

令和3年11月開催 中国労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年11月10(水) 16:45～17:20 中国労災病院 講義室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>守屋 尚、大屋 敏秀、益田 泰次、藤原 久也、堀 郁子、古賀 知道、熊野 潔、市川 明、小笠原 浩司、面田 恵、山崎 美保、宇根 瑞穂</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p style="text-align: center;">【審議事項】以下の議題について審議された。</p> <p>◎ 審議事項1・・・下記治験又は調査の実施の適否(新規申請分)</p> <p>1) キッセイ薬品(株) CG3002S <span style="float: right;">申請科: 泌尿器科</span>  治験 契約例数1例  Bacillus-Calmette-Guerin (BCG) 不応の筋層非浸潤性膀胱がん (NMIBC) 患者を対象としたCG0070の第Ⅲ相試験  <span style="float: right;">→承認</span></p> <p>◎ 審議事項2・・・下記治験の継続の適否(副作用に関する報告)</p> <p>(1) MSD(株) V114  治験、日本人健康乳幼児を対象にV114の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相試験  安全性情報  <span style="float: right;">(2021/10/22) →継続承認</span></p> <p>2) サファイア(株) EFC 16819  治験、中等度から重度の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象として、SAR440340/REGN3500/Itepekimab(抗IL-33モノクローナル抗体)の有効性、安全性及び忍容性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間第Ⅲ相試験 安全性情報  <span style="float: right;">(2021/10/6) →継続承認</span></p> <p>◎ 審議事項3・・・ その他</p> <p>(1) MSD(株) V114  治験、日本人健康乳幼児を対象にV114の安全性、忍容性及び免疫原性を評価する、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、第Ⅲ相試験  治験に関する変更申請書  <span style="float: right;">(2021/10/22) →継続承認</span></p> <p>(1) サファイア(株) EFC 16819  治験、中等度から重度の慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象として、SAR440340/REGN3500/Itepekimab(抗IL-33モノクローナル抗体)の有効性、安全性及び忍容性を評価する、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間第Ⅲ相試験 治験に関する変更申請書  <span style="float: right;">(2021/10/18) →継続承認</span></p>