

令和4年2月開催 中国労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	令和4年2月2日(水) 16:47～17:10 中国労災病院 講義室
出席委員名	守屋 尚、大屋 敏秀、益田 泰次、藤原 久也、古賀 知道、熊野 潔、 住本 洋、市川 明、小笠原 浩司、面田 恵、山崎 美保、藤村 欣吾、宇根 瑞穂
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	【審議事項】以下の議題について審議された。 ◎ 審議事項1・・・下記治験又は調査の実施の適否(新規申請分) なし ◎ 審議事項2・・・下記治験の継続の適否(副作用に関する報告) なし ◎ 審議事項3・・・ その他 1) キッセイ薬品(株) CG3002S 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 治験に関する変更申請書 (2022/1/17) →継続承認 2) サノフイー(株) EFC 16819 治験、契約症例数5例 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 (2022/1/5) →継続承認
特記事項	なし