

令和4年4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4月6日(水) 16:45～17:00 中国労災病院 講義室
出席委員名	松田 圭司、益田 泰次、藤原 久也、守屋 尚、豊田 章宏、古賀 知道、市川 明、 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) (1) IQVIA サービスズジャパン(株) レットヴィモカプセル 申請科:呼吸器内科 特定使用成績調査、全例 →承認 ◎ 審議事項2・・・下記治験の継続の適否(副作用に関する報告) 1) サノイー(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 安全性情報に関する報告書 (2022/2/21) →継続承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 1) サノイー(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 (2022/3/17) →継続承認 2) サノイー(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 治験実施状況報告書 (2022/3/9) →継続承認
特記事項	なし