

令和4年5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5月11日(水) 16:45~16:55 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、古賀 知道、佐藤 藍、 市川 明、櫻田 誠人、面田 恵、山崎 美保、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) 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 安全性情報に関する報告書 (2022/4/8) →継続承認 ◎ 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 (2022/4/28) →継続承認 2) サノフィー(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 (2022/4/4) →継続承認
特記事項	なし