令和4年9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9月7日(水) 16:45~17:25 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、堀 郁子、豊田 章宏、古賀 知道、熊野 潔、佐藤 藍、市川 明、櫻田 誠人、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	<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) ノーヘルファーマ(株) NPC-06 治験 契約例数3例 急性期带状疱疹を有する患者を対象とした NPC-06 の第Ⅲ相 プラセボ対照二重盲検比較試験 →修正の上で承認</p> <p>2) EP ファーマライン(株) ジセラ錠 特定使用成績調査 全例 →承認</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) サファイア(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 安全性情報に関する報告書 (2022/8/8) →継続承認</p> <p>◎ 審議事項3・・・ その他</p> <p>1) サファイア(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 (2022/7/15) →継続承認</p> <p>2) エーザイ(株) エクワケ錠 一般使用成績調査 4症例 調査終了報告書</p>
特記事項	なし