

令和4年12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12月7日(水) 16:45～16:50 中国労災病院 講義室
出席委員名	松田 圭司、藤原 久也、守屋 尚、堀 郁子、熊野 潔、佐藤 藍、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) 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) 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 (2022/10/14) →継続承認 2) ノーベルファーマ(株) NPC-06 治験 契約症例数3例 急性期带状疱疹痛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 安全性情報に関する報告書 (2022/10/13) →継続承認 ◎ 審議事項3・・・ その他 1) バイエル薬品(株) ペンテリス吸入液 使用成績調査 契約症例数1例 医薬品製造販売後調査終了報告書 (2022/11/17)
特記事項	なし