

令和5年10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5年10月4日(水) 16:45~16:51 中国労災病院 講義室
出席委員名	松田 圭司、守屋 尚、熊野 潔、季白 雅文、堀 郁子、外裏 二郎、面田 恵、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) アレクシオンファーマ(株) コセルゴカプセル 特定使用成績調査、契約症例2例 神経線維種症 1型における叢状神経線維種に関する全例調査 →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 (2023/9/11) →継続承認</p> <p>◎ 審議事項3・・・ その他</p> <p>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 (2023/8/30) →継続承認</p> <p>2) 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 治験実施状況報告書 (2023/7/28) →継続承認</p>
特記事項	なし