

第165回 市立函館病院治験審査委員会

【会議の記録の概要】

開催日時	2021年11月25日 15時30分～15時50分
開催場所	精神棟2階 大会議室
出席委員	山下 剛、成瀬 宏仁、小川 肇、鈴木 伸作、長浜谷 耕司、秋田隆司、加藤 勝浩、崎野 輝彦、佐々木 達志、申 東煥
欠席委員	小笠原 ルミ、大島 俊宣、熊木 武
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 治験国内管理人 株式会社新日本科学PPDの依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験（非盲検延長試験）（整理番号：21-2） 治験実施計画書等に基づき治験実施の妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題2. 治験国内管理人 株式会社新日本科学PPDの依頼による慢性炎症性脱髄性多発神経炎（CIDP）成人患者を対象とした ARGX-113 PH20 SC の第2相試験（整理番号：21-1） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題3. （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による冠動脈狭窄におけるMedJ-01の安全性及び有効性評価のための多施設臨床試験（整理番号：18-5） 当院で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p> <p>議題4. ユーシービージャパン株式会社の依頼による Brivaracetam(ucb34714)の第Ⅲ相試験（整理番号：19-2） 安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果：承認</p>
特記事項	