

2019年度 第7回 朝日大学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 | 2019年11月13日(水) 15:05~15:20 朝日大学病院 西館ホール |
| 出席委員 | 八木信明、日下義章、石澤錠二、瀬川知則、久米真、坂元直行、岡安伸二、田垣春美、加藤祐司、市川敏朗、谷藤浩司 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>【報告事項】</p> <p>議題① フェリング・ファーマ株式会社の依頼による A Phase 3, Multi-centre, Randomised, Double-blind, Active-controlled, Parallel-group Trial Investigating the Efficacy and Safety of FE 999315 Following 8 Weeks of Treatment for Mild to Moderate Active Ulcerative Colitis in Japanese Subjects 軽症～中等症の活動期潰瘍性大腸炎患者に FE 999315 を 8 週間投与した際における有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相、多施設共同、無作為化、二重盲検、実薬対照、並行群間比較試験</p> <p>当該治験薬で発生した安全性情報に関する報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-906 の後期第Ⅱ相試験</p> <p>当該治験の治験実施計画書、説明文書・同意文書、治験参加カードの変更、被験者の募集の手順（広告等）に関する資料の追加について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象とした S-005151 の第2相試験</p> <p>当該治験の治験分担医師の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> |
| 特記事項 | なし |