

2019年度 第8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12月11日(水) 15:00~15:20 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。 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行う妥当性について審議した。</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>
特記事項	なし