

苫小牧市立病院 治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2023年4月19日(水) 17時00分 ~ 17時30分
開催場所	苫小牧市立病院 2F 講堂
出席委員名	堀田 哲也、植村 一仁、木原 美奈子、藤本 俊郎、加藤 貴司、佐々木 薫、 中村 由香、阪本 英津子、桐木 賢、梅木 秀俊、佐藤 正幸、山本 りつ子、伴辺 久子 (欠席: なし) (以上、13名中13名出席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	『審議事項』 1) 議題 Idorsia Pharmaceuticals Ltdの依頼による全身性エリテマトーデス患者を対象としたACT-334441の第3相試験 ・ 治験依頼書及び添付資料一式について、治験を実施することの妥当性について審議した。 【審議結果】: 承認 2) 議題 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第II相試験 ・ 安全性情報等に関する報告書および治験に関する変更申請書について、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。 【審議結果】: 承認 3) 議題 中外製薬の依頼による活動性ループス腎炎患者を対象としたR05072759の第III相試験 ・ 安全性情報等に関する報告書および治験に関する変更申請書について、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。 【審議結果】: 承認
特記事項	