

2024年7月18日

令和6年度 第4回治験審査委員会 議事録

日時：令和6年7月18日(木) 17:00～17:25

場所：第一会議室

出席者：

委員長：小川 昌宏（臨床研究部長）

副委員長：高橋 昌明（薬剤部長）

委員：上野 利三（外部委員・三重中京大学名誉教授）

林 雅彦（外部委員・鈴鹿医療科学大学教授）

井端 英憲（副院長）

佐藤 友昭（副院長）

堀岡 直行（事務部長）

酒井 陽子（看護部長）

安達 勝利（統括診療部長）

廣内 雅樹（企画課長）

仁科 正樹（臨床検査技師長）

欠席者：なし

備考：GCPを遵守し、委員会が開催された。

委員が関係する治験の審査において、当該委員は、審議・採決には参加しなかった。

【審議①】

課題名：アッヴィ合同会社の依頼によるTelisotuzumab Vedotin（ABBV-399）の第Ⅲ相試験

責任医師：井端 英憲

説明者：事務局

申込者：アッヴィ合同会社

内容：

安全性情報等に関する報告書（書式 16） 2024/6/24

安全性情報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。

審議結果：承認

【審議②】

課題名：RSウイルス（RSV）による下気道感染症（LRTI）の生後60ヵ月までの小児患者を対象とした、SISUNATOVIRの安全性、忍容性、薬物動態を評価する介入、第1B相、無作為化、二重盲検、治験依頼者非盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験

責任医師：小川 昌宏

説明者：事務局

申込者：ファイザー株式会社

内容：

治験実施状況報告書(書式11) 2024/6/21

治験に関する変更申請書(書式10) 2024/7/4

治験の実施状況報告を行い、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。

治験に関わる資料の改訂について、治験を継続して実施することの妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告①】

課題名：RSウイルス（RSV）による下気道感染症（LRTI）の生後60ヵ月までの小児患者を対象とした、SISUNATOVIRの安全性、忍容性、薬物動態を評価する介入、第1B相、無作為化、二重盲検、治験依頼者非盲検、プラセボ対照、多施設共同、用量設定試験

責任医師：小川 昌宏

説明者：事務局

申込者：ファイザー株式会社

内容：

治験に関する変更申請書（書式10）2024/7/1

治験に関わる資料の改訂について、迅速審査にて承認済みの内容について報告した。

【報告②】

課題名：5歳から11歳の被験者を対象としたS-268019の第1/2/3相無作為化オブザーバー
ブラインド試験 (Part 2)

責任医師：小川 昌宏

説明者：事務局

申込者：塩野義製薬株式会社

内容：治験終了報告書（書式17）2024/7/4

治験の終了報告を行った。

以下余白