

一般財団法人慈山会医学研究所附属 坪井病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2022年10月6日(木) 16:00 ~ 16:18 坪井病院 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>山下 直行、岡崎 篤、並木 久太郎、今泉 昭子、原田 仁稔、佐久間 隆博、 旗山 豊、石田 正子</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題 ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による肺線維症患者を対象とした BMS-986278 の第 相試験</p> <p> 治験実施計画書別紙の変更について、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。</p> <p> 審議結果：承認</p> <p>議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第 II 相用量反応試験</p> <p> 安全性情報の報告について、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。</p> <p> 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p> 8月 IRB 書面会議の審査結果について</p> <p>議題 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-115 (pamufetinib) の第 II 相用量反応試験</p> <p> 安全性情報の報告及び治験実施状況報告書について、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。</p> <p> 審議結果：見解確認書にて承認</p> <p>議題 富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第 相試験</p> <p> 安全性情報の報告及び治験薬概要書の変更について、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。</p> <p> 審議結果：見解確認書にて承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>委員長、副委員長ともに欠席のため、佐久間委員が議事進行を代行した。</p>