

2021 年度第 5 回 国家公務員共済組合連合会三宿病院

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>2021 年 9 月 21 日（火）17：30～17：50 三宿病院 診療館 3 階講義室</p> |
| <p>出席委員</p> | <p>村尾元成、吉崎友之、本多新、清水忠洋、浅川杏子、山本誠貴、江黒忠彦、飯野久和（敬称略） 途中参加：丹下幸子（敬称略）</p> |
| <p>議題及び審議結果を含む主な議題の概要</p> | <p>【審議】</p> <p><u>議題① 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</u> ・当該治験薬に関する新たな安全性情報及び分担医師の削除について、治験を継続することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題② 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）患者を対象としたサルグラモスチムの臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験</u> ・説明文書・同意文書の改訂について、治験を継続することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題③ 中外製薬株式会社の依頼による COVID-19 患者を対象とした R07496998 の第Ⅲ相試験</u> ・当該治験薬に関する新たな安全性情報について、治験を継続することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p><u>議題④ 無症状及び軽症 COVID-19 患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験</u> ・当該治験薬に関する新たな安全性情報及び治験実施計画書の改訂、治験参加カードの改訂について、治験を継続することの適否について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>(1) 8/17迅速審査結果報告 治験課題名：<u>新型コロナウ（治験分担医師の削除）イルス感染症（COVID-19）患者を対象としたサルグラモスチムの臨床第Ⅱ／Ⅲ相試験</u></p> <p>(2) 8/17迅速審査結果報告（治験分担医師の削除） 治験課題名：<u>中外製薬株式会社の依頼による COVID-19 患者を対象とした R07496998 の第Ⅲ相試験</u></p> |

| | |
|-------------|---|
| | <p>(3) 8/17迅速審査結果報告 治験課題名:無症状及び軽症COVID-19患者に対するネルフィナビルの有効性及び安全性を探索するランダム化非盲検並行群間比較試験</p> <p>【院内で実施のその他臨床試験の報告】</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>議題① 清水委員は当該試験に関与するため審議及び採決は不参加。 丹下委員は途中参加のため当該試験の審議・採決には不参加。</p> <p>議題② 清水委員と浅川委員は当該試験に関与するため審議及び採決は不参加。</p> <p>議題③ 清水委員と浅川委員は当該試験に関与するため審議及び採決は不参加。</p> <p>議題④ 清水委員は当該試験に関与するため審議及び採決は不参加。</p> |