

2021 年度第 10 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

開催日時	2022 年 2 月 15 日 (火) 17 : 30~17 : 48
開催場所	三宿病院 診療館 3 階講義室
出席委員	村尾元成、吉峯友之、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)
議題及び審議結果を含む主な議題の概要	<p>【審議】</p> <p><u>議題① 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></p> <p>・当該治験薬に関する新たな安全性情報及びモニタリング報告書について、治験を継続することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題② K-237 第Ⅲ相検証試験</u></p> <p>・治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、治験参加カード、被験者の募集手順(広告等)に関する資料の改訂について、治験を継続することの適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告】</p> <p>(1) 治験終了報告書 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>(2) K-237 第Ⅲ相検証試験の被験者組み入れに関するご相談 治験課題名：K-237 第Ⅲ相検証試験</p> <p>(3) 治験終了報告書 治験課題名：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</p> <p>(4) 開発の中止に関する報告書 治験課題名：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</p>
特記事項	<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。</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>