

2021 年度第 8 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	2021 年 12 月 21 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、本多新、清水忠洋、浅川杏子、丹下幸子、山本誠貴、伊藤栄基、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><b>【審議】</b></p> <p><u>議題① 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></p> <p>・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② 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 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、被験者の支払い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。 審議結果：承認</p> <p><b>【報告】</b></p> <p>(1) Enrollment Hold レター 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② 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>