

第 242 回 国家公務員共済組合連合会 呉共済病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和 4 年 11 月 8 日 (火) 16 : 35 ~ 16 : 55
開催場所	呉共済病院 西館 5 階 第 1 会議室
出席委員名	高橋宏幸、日浦和徳、井口 東郎、岡村緑、大井淳史、寺山さおり、三溝典明、鈴木謙治
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブの皮下投与による 導入療法の安全性及び有効性評価を目的としたランダム化、二重盲検、プラセボ及び 実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験</p> <p>依頼者から提出された、安全性情報に関する報告書について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、肺動脈性肺高血圧症患者を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>依頼者から提出された、安全性情報に関する報告書について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による、慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした JNJ-67896062 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>依頼者から提出された、安全性情報に関する報告書、治験に関する変更申請書について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ サノフィ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患 (COPD) 患者を対象とした itepekimab の第Ⅲ相試験</p> <p>依頼者から提出された、安全性情報に関する報告書について治験責任医師の見解に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし