

第 90 回 東京歯科大学市川総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2016年7月14日(木) 17:00～17:40 (引き続き倫理審査委員会)
開催場所	東京歯科大学市川総合病院 第1会議室
出席委員名	小坂橋俊哉、高橋慎一、森本陽子、小西貞行、飯田亘之、川尻尚子、瀧上信光、濱野孝子、西村宣子、水野利彦、笠原 薫
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 株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング依頼による角膜上皮幹細胞疲弊症に対する自家培養角膜上皮 EYE-01M の多施設共同試験</p> <p>治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認（説明文書の修正）</p> <p>議題② あすか製薬依頼による CDB-2914 の第Ⅱ相臨床試験</p> <p>安全性情報に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ ヤンセンファーマ依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした CNTO1959 の有効性及び安全性を評価する多施設共同、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 京都医療設計依頼による腸骨動脈の病変における生体吸収性末梢血管用ステントの有効性及び安全性評価</p> <p>変更申請に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象とした SO-1105 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>重篤な有害事象に関する報告書、安全性情報に基づき、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。 審議結果：承認</p>

**【報告事項】**

I. 株式会社そーせいの依頼による口腔咽頭カンジダ症を対象とした  
SO-1105 の第Ⅲ相臨床試験の終了