

第 103 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 開催場所	2018年9月6日(木) 17:00～17:30 (引き続き倫理審査委員会) 東京歯科大学市川総合病院 リーハイムA会議室
出席委員名	小坂橋俊哉、高橋慎一、鈴木 昌、佐々木 文、飯田亘之、小西貞行、門田佳子、瀧上信光、高木夏恵、渡邊 廉、原 正樹
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 全薬工業株式会社依頼による 抗ドナー抗体陽性・抗 HLA 抗体陽性の生体腎移植患者に対する術前脱感作における IDEC-C2B8 の有用性を確認する臨床第Ⅲ相試験 生体腎移患者に対して移植 28～7 日前から FK506/FK506E(MR4)を投与した場合の有効性、安全性及び薬物動態を確認する臨床第Ⅲ相試験 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</p> <p>議題② 全薬工業株式会社依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対する IDEC-C2B8 の有用性を検討する臨床第Ⅲ相試験 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</p> <p>議題③ 富士製薬工業株式会社依頼による子宮を有する日本人更年期障害女性を対象とした FSN-011-01 のオープン試験 安全性情報に関する報告書および変更申請書に基づき、引き続き治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 (終了報告)</p> <p>1. 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>