

第 107 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	2019年5月17日(金) 17:00～19:00 (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 角膜センター3階会議室
出席委員名	小坂橋俊哉、高橋慎一、佐々木 文、野村武史、飯田亘之、小西貞行、門田佳子、瀧上信光、菅原聡美、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 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 変更申請書に基づき、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② 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 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性および安全性情報に関する報告書、変更申請書に基づき、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 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 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 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 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 LTT バイオファーマ依頼によるドライアイ患者を対象とした LT-4002 のプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験 – 後期第Ⅱ相臨床試験（用量設定試験） –</p> <p>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. 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上皮 EYE-01M の多施設共同試験から長期への移行臨床試験</p>
--	---