

第 109 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9月12日(木) 17:00～18:40 (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 リーハイム講義室7
出席委員名	小坂橋俊哉、高橋慎一、野村武史、飯田亘之、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 協和キリン株式会社の依頼による掌蹠膿疱症患者を対象とした KHK4827 の第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（同意説明文書の修正）</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 安全性情報に関する報告書および変更申請に基づき、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>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 生体腎移植患者に対して移植 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 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⑤ JCR ファーマ株式会社依頼による SHOX 異常症における低身長に対する JR-401 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報に関する報告書に基づき、引き続き治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	---