

第 112 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	2020年3月12日(木) 17:00～18:30 (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 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</p> <p>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</p> <p>安全性情報に関する報告書に基づき、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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による掌蹠膿疱症(PPP)患者を対象として BI655130 の第Ⅱ相試験</p> <p>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④ 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</p>

KHK4827 の第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、引き続き治験実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

【報告事項】

(終了報告)

1. 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）—
2. 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