

第 121 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	2021年9月2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 角膜センター3階会議室
出席委員名	小坂橋俊哉、佐々木 文、野村武史、鈴木 昌、飯田亘之、小西貞行、瀧上信光、菅原聡美、杉野里美、水野利彦、佐々木仁史
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</p> <p>安全性情報、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② 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>重篤な有害事象に基づき、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)患者を対象とした Spesolimab の非盲検長期第Ⅱ相試験</p> <p>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について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 日本血液製剤機構依頼による腎移植後の抗体関連型拒絶反応に対する GB-0998 の有効性、安全性を検討する多施設共同オープン試験</p>

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

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

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

議題⑥ 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 の継続投与試験

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

議題⑦ web 開催について

再度、web 開催の検討を行い、規程等の整備について了承を得た