

第 125 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	2022年5月6日(金) 17:00～18:30 (引き続き倫理審査委員会) web開催
出席委員名	小坂橋俊哉、佐々木 文、鈴木 昌、野村武史、飯田亘之、小西貞行、瀧上信光、菅原聡美、杉野里美、佐々木仁史、門田佳子、水野利彦
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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による術後角膜誘発性慢性疼痛(CICP)を対象とした SAF312 の第Ⅱ相試験</p> <p>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 (同意説明文書および被験者募集ポスターの修正、分担医師の履歴書提出)</p> <p>議題② 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</p> <p>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③ 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> <p>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</p> <p>【報告事項】</p> <p>1. 前施設で開始した医師主導治験の治験調整医師継続</p>