

第 126 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7月14日(金) 17:00～17:50 (引き続き倫理審査委員会) web開催
出席委員名	鈴木 昌、門田佳子、佐々木 文、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、水野利彦、中村健二、中島純子
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 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>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。 審査結果：承認</p> <p>議題② 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>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。 審査結果：承認</p> <p>議題③ 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>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。 審査結果：承認</p> <p>【報告事項】 (終了)</p> <p>1. 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>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 治験審査委員会規程の見直しを行い、改定案が承認された
--	--------------------------------------------------------------------------------------------------