

第 127 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	2022年9月9日（金）17:00～18:30（引き続き倫理審査委員会）
開催場所	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、菅原聰美、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 Biohaven Pharmaceuticals の依頼による片頭痛患者の急性期治療を目的とした BHV-3000 (rimegepant) の第Ⅱ/Ⅲ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。</p> <p>審議結果：修正の上で承認</p> <p>（【説明文書】25 mg群を設定している理由を記載すること、治験のための検査費用の負担については詳細に記載すること、誤記は修正すること）</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>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。</p> <p>審査結果：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>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。</p> <p>審査結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>(終了)</p> <p>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>