

第 130 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	2023年3月1日(水) 17:00 ~ 18:00 (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><b>【審議事項】</b></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 変更申請および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。 審査結果：承認</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 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。 審査結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> (前回の審査資料での不備)</p> <p>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相試験の前回の変更申請における記載不備 (終了)</p> <p>2. 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相試験の終了</p>