

2022年度 第7回 平塚胃腸病院治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2022年10月25日(火) 17:30~17:45
開催場所	平塚胃腸病院 7階会議室
出席委員名	委員長:佐藤健 副委員長:大楽勝了 委員:飛田浩司、本名ひろ子、田村君英、濱川誠、佐藤一誠、 五十里隆行
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 A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS</p> <p>日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第2/3相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験</p> <p>治験薬概要書改訂および新たな安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、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>審議結果 承認</p>
特記事項	