

2022 年度 第 8 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 11 月 22 日(火) 17:30~17:40
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:- 委員:飛田浩司、小林文子、本名ひろ子、田村君英、川名努、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>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><u>審議結果</u> 承認</p> <p>議題② アムジェン株式会社の依頼によるEfavaleukin Alfa (AMG 592)の第II相試験</p> <p>治験実施計画書および同意文書改訂、募集手順、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><u>審議結果</u> 承認</p>
特記事項	