

## 黒部市民病院

## 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2020年3月12日 17:00~17:47	開催場所	黒部市民病院 三階 指導室
出席委員名	栗本 昌紀、吉澤 都、新井 裕一、 田中 順子、浜屋 正志、浜屋 香苗、森家 和哉、尾崎 一郎		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<初回審査> 潰瘍性大腸炎（UC）患者を対象とした、TD-1473の安全性及び 忍容性を評価する3年間の多施設、長期安全性（LTS）試験	治験薬及び試験内容に基づき治験実施の妥当性について審議した。		承認
<継続審査> 中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象とした TD-1473を用いた寛解導入療法及び寛解維持療法の有効性及び 安全性を評価する第2b/3相、多施設共同、ランダム化、二重 盲検、反復投与、プラセボ対照、並行群間試験	治験実施計画書分冊の変更点について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。		承認
<継続審査> ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZG-801の第II相試験	海外で報告された重篤な副作用等の発現状況について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。		承認
<継続審査> ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病 患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験	プログラム変更に伴う被験者への提供資料について引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。		承認
<報告事項> 維持血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたSK-1403の二重盲検並行群間比較試験（第III相試験）	治験終了報告書について報告された。		—
<報告事項> ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による糖尿病性腎臓病 患者を対象としたセロンセルチブの第3相試験	モニタリング業務の再委託終了について報告された。		—