

## 黒部市民病院

## 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2020年7月30日 17:00~17:37	開催場所	黒部市民病院 会議室4・5
出席委員名	月岡 雄治、吉澤 都、新井 裕一、田中 順子、藤井 淳子、長能 優子、倉田 徹、 桐 義輝、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
<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	重篤な有害事象に関する報告書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	海外で報告された重篤な副作用等の発現状況、治験実施状況報告書について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。		承認