

## 黒部市民病院

## 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2020年9月24日 17:00~17:08	開催場所	黒部市民病院 会議室4・5
出席委員名	月岡 雄治、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

開催日時	2020年9月24日 17:08~17:23	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> 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2b相試験		海外で報告された重篤な副作用等の発現状況およ び年次報告について、引き続き治験を実施することの 妥当性を審議した。	承認