

2022年 11月開催 東京労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2022年 11月 22日 (火) 16:00 ~ 16:30 低層棟 3階 大会議室
出席委員	浅原敏之、荒井宏人、河野正和、小泉麻美、 増田淳也、渡邊佳昭、高橋実千代、嶋田義和、山田智栄子、井上優子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>1. 治験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 新規審査</p> <p>議題① ニプロ株式会社の依頼による受傷後6～8週時点でASIA機能障害尺度(AIS)Dの急性期外傷性脊髄損傷患者に対するヒト自己骨髄間葉系幹細胞の静脈内投与比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から提供された治験実施計画書等の資料に基づき、本治験の実施の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>議題② ニプロ株式会社の依頼による工場内管理規格及び出荷規格を満たさなかったステミラック注の急性期外傷性脊髄損傷患者に対する安全性及び有効性を検証する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から提供された治験実施計画書等の資料に基づき、本治験の実施の妥当性について審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>2) 継続審査</p> <p>議題① マルホ株式会社の依頼による「nemolizumabの結節性痒疹患者に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験—比較/長期継続投与試験—」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施状況、安全性情報等について報告され、治験継続の妥当性について審議した。 ・治験協力者追加について報告され、適格性の観点から審議した。 <p style="padding-left: 2em;">審議結果:承認</p> <p>3) 報告</p> <p>① アツヴィ合同会社の依頼による「日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了が報告された。 <p>② 株式会社ファンペップの依頼による「皮膚潰瘍患者を対象としたSR-0379の第3相無作為割付・プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了が報告された。

2. 製造販売後調査

【審議事項】

- ・新規の製造販売後調査1件の内容を審議予定であったが、調査責任医師欠席のため次回の治験審査委員会へ審議持ち越しとした。
- ・製造販売後調査3件の変更内容を確認し、調査継続の妥当性について審議した。
- ・製造販売後調査1件の変更内容を確認し、迅速審査の結果を報告した。
- ・製造販売後調査1件の変更内容を確認し、中央治験審査委員会の結果を報告した。

審議結果:承認

以上