

第 135回 総合病院土浦協同病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時	2022 年 2 月 18 日 16 時 35 分 ～ 16 時 49 分
場所	総合病院土浦協同病院 2階 会議室1、2 & 電話会議
出席者	角田委員長 神山委員 大貫委員 小磯委員 合田委員 関口委員
	神藤委員 豊島委員 寺内委員

治験実施中の審査

議 題	A187 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたUstekinumabによる寛解導入療法及び寛解維持療法の安全性及び有効性評価を目的とした第Ⅲ相、多施設共同、プラセボ対照二重盲検比較試験
審 議 事 項	なし
審 議 内 容	－
結 果	－
報 告 内 容	① 治験終了報告
特 記 事 項	なし

議 題	A202 ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 胃がんに対する多施設共同無作為化試験
審 議 事 項	なし
審 議 内 容	－
結 果	－
報 告 内 容	① 治験終了報告
特 記 事 項	なし

事務局報告	《開発の中止等に関する報告書》 ①小野薬品工業株式会社より、内科:草野 史彦先生に依頼された「ONO-4538 第Ⅱ／Ⅲ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同無作為化試験」の試験薬:ONO-4538 (オブジーボ)について、2021年11月25日をもって、製造販売承認を取得したことが、通知されました。
	《製造販売後調査等の新規調査開始報告》 ①ビムパット小児強直間代発作 特定使用成績調査 第一三共株式会社:調査責任医師 小児科・副院長 渡辺 章充 ②ジセレカ錠 特定使用成績調査 エーザイ株式会社:調査責任医師 リウマチ・膠原病内科・部長 梅田 直人 ③タリージェ錠 特定使用成績調査 第一三共株式会社:調査責任医師 麻酔科・科長 宜保 恵里