第214回　焼津市立総合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 | 令和5年10月23日（月）　16:00～16:15  焼津市立総合病院　第2応接室 |
| 出席委員名 | 池谷　直樹，高林　直記，酒井　直樹，黒田　健治，林　豊，松本　由賀里，寺田　浩己，見崎　孝之，村松　正義，羽田　明夫 |
| 欠席委員名 | 増井　礼子 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | 議題1．MR13A9の既治療のそう痒症を有する血液透析患者を対象とした第III相臨床試験  治験依頼者;キッセイ薬品工業株式会社  【報告事項】  開発の中止等に関する報告書(書式18)の提出に基づき、製造販売承認の取得について報告した．  議題2．小児喘息患者を対象にデュピルマブの長期安全性 及び忍容性を評価する1年間試験  治験依頼者;サノフィ株式会社  【審議事項】  安全性情報等に関する報告書（書式16）の提出に基づき，治験を継続して行うことの適否について審議した．  【審議結果】  承認  議題3．日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第II相試験  治験依頼者;日本新薬株式会社  【審議事項】  治験に関する変更申請書（書式10）の提出に基づき，治験を継続して行うことの適否について審議した．  【審議結果】  承認  以上 |
| 特記事項 | - | |