

国家公務員共済組合連合会

立川病院治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	2021年4月16日(金)15時34分より15時56分
開催場所	立川病院 薬剤科面談室
出席委員名	山本 達也、金田 美咲緒、森谷 和徳、米山 浩志、船津 洋平、腰塚 康行、佐々木 留美、羽山 貴則、廣瀬 雅之、向後 博司
欠席委員名	船津 洋平
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1</p> <p>■試験名：中外製薬株式会社の依頼による Gantenerumab の第Ⅱ相試験</p> <p>試験相：第Ⅱ相試験</p> <p>試験依頼者：中外製薬株式会社</p> <p>審議：安全性情報等(書式 16:2021/2/26,2021/3/11,2021/3/24)について治験実施妥当性の審議をした。</p> <p>結果：承認</p> <p>議題2</p> <p>■試験名：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2b相試験</p> <p>試験相：第Ⅱ相試験</p> <p>試験依頼者：ギリアド・サイエンシズ株式会社</p> <p>審議：安全性情報等(書式 16:2021/3/25,2021/3/25)、治験に関する変更報告(書式 10:2021/3/17,2021/3/17)について治験実施妥当性の審議をした。</p> <p>結果：承認</p> <p>議題3</p> <p>■試験名：富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験</p> <p>試験相：第Ⅲ相試験</p> <p>試験依頼者：富士フィルム富山化学株式会社</p> <p>審議：治験に関する変更報告(書式 10:2021/3/11)について治験実施妥当性の審議をした。</p> <p>結果：承認</p> <p>議題4</p> <p>■試験名：FOY-305 COVID-19に対する第Ⅲ相試験</p> <p>試験相：第Ⅲ相試験</p> <p>試験依頼者：小野薬品工業株式会社</p> <p>審議：安全性情報等(書式 16:2021/3/15)、治験に関する変更報告(書式 10:2021/3/15)について治験実施妥当性の審議をした。</p> <p>結果：承認</p>

	<p>議題 5</p> <p>■試験名：富士フィルム富山化学株式会社の依頼による早期発症COVID-19患者を対象としたファビピラビルの臨床第Ⅲ相試験</p> <p>試験相：第Ⅲ相試験</p> <p>試験依頼者：富士フィルム富山化学株式会社</p> <p>審議：治験に関する変更報告(書式 10:2021/4/5)について治験実施妥当性の審議をした。</p> <p>結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	記載事項なし