

| 令和2年度 第1回 福島県立医科大学附属病院治験審査委員会 会議記録の概要 |   |
|---------------------------------------|---|
| 開催日時                                  | 令和2年5月7日(火) ※令和2年4月22日(水)開催予定分  |
| 開催場所                                  | メール審議のみ   |
| 出席委員名                                 | 下村健寿、挟間章博、池添隆之、室野重之、三浦至、藤野美都子、岡田達也、佐藤淳、須藤孝浩、吉田詠子、佐藤美恵子、初澤喜子、中川祐治  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要                    | <p><b>【4月治験審査委員会について】</b></p> <p>「新型コロナウイルス感染症に係る治験審査の対応等について」(令和2年4月22日付 福島県立医科大学附属病院長・福島県立医科大学附属病院治験審査委員会委員長 2医大医研号外)(福島県立医科大学附属病院臨床研究センターHPに掲載)に基づき、委員は事前に配布されていたiPadを見ながらメールによる審査を行った。</p> <p><b>【変更審査】 2件</b></p> <p>議題① ノバルティス ファーマ(株)の依頼による左室駆出率が低下した日本人慢性心不全患者を対象としたLCZ696の第Ⅲ相試験(プロジェクト番号:T I 2 7 0 0 2)</p> <p>令和2年3月31日付の提出資料について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p>議題② 福島県立医科大学附属病院 塩豊の申請による進行再発胸腺癌に対するWT-1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の有効性及び安全性評価試験(プロジェクト番号: I S 0 1 0 0 4)</p> <p>令和2年4月8日付の提出資料について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p><b>【モニタリング報告】 1件</b></p> <p>議題① 福島県立医科大学附属病院 右田清志の申請によるコルヒチン無効あるいは不耐の家族性地中海熱(FMF)を対象としたトシリズマブの比較試験(プロジェクト番号: I S 2 9 0 0 1)</p> <p>医師主導治験のモニタリング報告内容について審議した。</p> <p>審議結果: 承認</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>令和2年4月22日(水)に審査・報告を予定していた案件については、令和2年5月以降の委員会に持ち越しとした。</p> |