

標題	社会医療法人 愛仁会 高槻病院 治験審査委員会議事録
<p>日時：2020年5月25日(月) 16:00~17:10 場所(方法)：高槻病院3階 大会議室2等(Web会議) 委員長：平中 崇文 副委員長：岩城 晶文 出席者：平中、岩城、筒泉、岡崎、川崎、八百、弓削、河井、野嶋 欠席者：なし 治験事務局：五十樓、門野</p>	
<p>【審議事項】</p> <p>議題① 健康な後期早産児および正期産児を対象とした MEDI8897 の第3相臨床試験 ・ 新たに治験を実施することの妥当性を審議した。 <審議結果：修正の上、承認></p> <p>議題② JCR ファーマ株式会社の依頼による低体温療法適応の nHIE 患児を対象とした JR-031 の第 I / II 相試験 ・ 安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 治験実施計画書・治験製品概要書の改訂及び分担医師追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 実施状況報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <審議結果：承認></p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象とした DU-176b (エドキサバン) 第 III 相試験 ・ 安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 実施状況報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <審議結果：承認></p> <p>議題④ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第 III 相試験 ・ 安全性情報に関する報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 ・ 新型コロナウイルス感染症に係る対応レターについて、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <審議結果：承認></p> <p><迅速審査結果報告> なし</p> <p><その他> なし</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	
特記事項	議題④：社会医療法人 愛仁会 愛仁会リハビリテーション病院からの審議依頼による