

2021年度 第4回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2021年7月8日（木）16：00～16：55

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：中村昭則委員長、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、菅原猛志委員、
吉浦里香委員、石曾根好雅委員、倉田研児委員、片瀬忠由委員、星野由夫子委員、
近藤君夫委員、吉澤由紀子委員

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

【審議事項】

議題1. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン 合同会社の依頼による INCB050465 (Parsaclisib) の第2相試験の治験の実施について審議した。

審議結果：下記の点について修正の上、実施承認とされた。

記

同意説明文書 P14 スケジュール表内の採血検査項目に採血量等を明記すること。なお、同説明文書改訂にあたり、文書内の当
作成日および版数の記載は、改訂に伴って適宜変更を行っても差
し支えない。

議題2. 経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験の治験の実施について審議した。

審議結果：承認

議題3. 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

②治験に関する変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題4. 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象とした TS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相試験

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

議題5. 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー患者を対象とした TAS-205 の第Ⅲ相試験

①治験の実施状況について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認

②治験の変更について、治験の継続の適否を審議した。

審議結果：承認