

2022年度第4回受託研究審査委員会の概要

日時:2022年11月8日(火) 17:14~17:35

場所:長良医療センターC棟(臨床研究棟)CPC会議室

出席者:加藤達雄、八田裕之、安田邦彦、船戸道徳、小松輝也、酒井陽子、堀岡直行、
中山宗徳、稲荷妙子、広井隆司

欠席者:なし

治験開始または継続の適否審議

1. 第一三共株式会社の依頼による小児を対象とした DS-5670a の第Ⅲ相試験
治験依頼書提出あり。新規 SARS-CoV-2 ワクチンの治験。
審議の結果、修正を条件に治験開始が承認。
2. 藤本製薬株式会社の依頼による低セレン血症患者を対象とした FPF3401の第Ⅲ相試験
治験に関する変更申請書提出あり。治験薬保存期間に関する軽微な変更。
審議の結果、全会一致にて継続が承認。
3. 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3相試験
安全性情報等に関する報告書提出あり。重篤副作用の発現なし。
審議の結果、全会一致にて継続が承認。