

2022年度 第4回 埼玉病院受託研究（治験）審査委員会 会議記録の概要

開催日時	2022年7月12日（火）17:32～18:51
開催場所	独立行政法人国立病院機構 埼玉病院 大会議室、TV会議システムを利用
出席委員名	鈴木雅裕、上牧 勇、石塚裕人、和田弘樹、吉竹公子、松村圭祐、山岸美奈子、佐藤千春、菅原猛志、井ノ川 勝一、高橋将洋、吉識 肇、吉峯耕平、山崎すみ子
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 ユプリズナ点滴静注100mg 特定使用成績調査（視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の長期使用に関する調査）の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：保留</p> <p>議題② ケシンプタ皮下注20 mgペン 特定使用成績調査（再発寛解型多発性硬化症及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症）の実施の適否について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 大正製薬株式会社の依頼によるTS-071（ルセオグリフロジン）の小児2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較/長期投与試験の安全性情報等に関する報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 大正製薬株式会社の依頼によるTS-071（ルセオグリフロジン）の小児2型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較/長期投与試験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験の安全性情報等に関する報告について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験に関する変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	