

独立行政法人国立病院機構西埼玉中央病院

2021 年度第 3 回 受託研究・治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021 年 7 月 14 日 (水) 16:00~16:20
開催場所	西埼玉中央病院 第一会議室
出席委員名	二上敏樹 (委員長) 西村富啓 (副委員長)、橋本浩一、吉田 衛、河原秀次郎、平林 剛、小穴慎二、范 揚文、藤咲美輝、石井厚司、竹森友治、森井喜男、市川 暁、野嶋栄一郎、本橋栄三
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>審議内容及び決定事項：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. エドルミズ特定使用成績調査 (外科・消化器内科) について審議した。 審議結果：承認 2. エンレスト錠特定使用成績調査 (循環器内科) について審議した。 審議結果：承認 3. インチュニブ有害事象調査票 (小児科) について審議した。 審議結果：承認
特記事項	<ul style="list-style-type: none"> ・2021 年度第 2 回受託研究・治験審査委員会議事録 (2021 年 5 月 12 日開催) について承認された。 ・治験課題名「重症化因子を有する軽症および中等症 I の新型コロナウイルス感染症患者を対象としたコルヒチン (DRC3633) の炎症反応抑制作用を評価するプラセボ対照無作為化二重盲検比較試験 (第 2 相試験)」について、事務局より外部の治験審査委員会 (5, 6 月審議分) にて「重篤な有害事象等に関する報告書」「治験実施計画書の変更 (期間延長)」「治験参加カードの変更 (期間延長)」「モニタリング報告書」の承認が得られた旨の報告がなされた。 ・副作用・感染症・有害事象詳細報告調査 (キートルーダ点滴静注) の終了報告書 (2 件) が提出され、調査終了したことが事務局より報告された。 ・次回開催予定日時:2021 年 9 月 8 日 (水)16 時