

令和3年12月 公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院治験審査委員会 議事要旨

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>令和3年12月7日(火) 15:00~15:20 公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院 第3会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>野津 史彦、水谷 勝、木村 百合香、青山 亮介、成島 健二、五十嵐 玲子、平 ちひろ、手塚 雅之、新井 清弘、直江 俊弐、岸 信子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の内容</p>	<p>1. <u>被験者の安全等に係わる報告(4件)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ・バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第Ⅲ相試験 ・サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験 ・サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験 ・サノフィ株式会社の依頼による再発型多発性硬化症 (RMS) 患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験 <p>治験依頼者より提出された被験者の安全等に係わる報告書について事前に委員に資料配布し、付議意見を求めた。いずれも付議意見はなく、治験継続に関して特に議論なく承認とされた。</p> <p>2. <u>バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による再発型多発性硬化症患者を対象とした BIIB098 の第Ⅲ相試験</u></p> <p>治験に関する変更申請 治験薬概要書、同意説明文書および治験実施計画書別紙の変更について審議。 審査結果：承認</p> <p>3. <u>サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験</u></p> <p>治験に関する変更申請 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬日誌、治験参加カードの変更および被験者募集レターの追加について審議。 審査結果：承認</p> <p>4. <u>サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験</u></p> <p>治験に関する変更申請 治験薬日誌の変更および被験者募集レターの追加について審議。 審査結果：承認</p>

5. 報告事項

- 1) サノフィ株式会社の依頼による一次性進行型多発性硬化症 (PPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書の誤記について

- 2) サノフィ株式会社の依頼による再発を伴わない二次性進行型多発性硬化症 (NRSPMS) 患者を対象とした SAR442168 の第Ⅲ相試験
治験実施計画書の誤記について

- 3) モニタリング報告 (5 件)