

2024年度 11月受託研究審査委員会審議概要

開催日時：2024年11月11日（月）17時30分～17時35分

開催場所：東近江総合医療センター2階 きらめきホールA

※外部委員はWeb会議【Microsoft Teams】による参加

出席委員：副院長（目片）、薬剤部長（服部）、
研究検査科長（前野）、看護部長（野田）、
事務部長（西田）、企画課長（小西）、管理課長（九鬼）、
山外部委員、古川外部委員、藤澤外部委員

欠席委員：内科診療部長（杉本）、外科診療部長（尾崎）、放射線科医長（外山）

【審議概要】

I. 継続審議

- 「潰瘍性大腸炎患者を対象としたウパダシチニブ (ABT-494) の安全性及び有効性を評価する第Ⅲ相多施設共同長期継続投与試験」(M14-533 試験)
 - 治験依頼者：アッヴィ合同会社
 - 審議内容：安全性情報等に関する報告書に基づき、治験の継続の適否を審議
 - 審議結果：承認

II. その他

- 「間欠跛行を有する腰部脊柱管狭窄の患者を対象とした NS-304 のプラセボ対照二重盲検法による探索的試験（前期第二相）」
 - 治験依頼者：日本新薬株式会社
 - 説明内容：報告資料に基づき、開発の中止等に関する報告
 - 報告結果：了承

以上