

NPO 法人西日本炎症性皮膚疾患研究会 治験審査委員会 会議の記録の概要

出席委員名 : 鶴田紀子, 筒井賢一, 立川量子, 佐藤千江美, 福井理絵, 野澤亘

(1) 治験実施の適否の審査

	治験依頼者	治験名 / 対象疾患	審議内容	審査結果	報告内容	特記事項
1	塩野義製薬 (株)	RS ウイルス感染症の症状を有し, 重症化のリスクの高い非入院成人を対象とした S-337395 の安全性, 忍容性, 及び有効性を評価する, 第 2b 相, 多施設共同, 無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較試験	・ 治験実施の適否	承認	—	外部 1 施設からの審議依頼

(2) 治験継続の適否の審査, 報告事項

	治験依頼者	治験名 / 対象疾患	審議内容	審査結果	報告内容	特記事項
1	塩野義製薬 (株)	S-892216 の SARS-CoV-2 感染者対象第 2 相試験	—	—	・ 治験実施計画書別紙 改訂 ・ 治験終了報告書	外部 1 施設からの報告依頼
2	キッセイ薬品工業 (株)	KLH-2109 の子宮内膜症患者を対象とした第 III 相検証試験	・ 安全性情報等に関する報告	承認	—	外部 1 施設からの審議依頼