

医学倫理委員会

令和2年度 第4回「実施計画審査申請書」内容検討会 議事録

日時： 令和2年11月10日（火） 16：00～16：40

場所： 応接室

出席者： 外部委員 内田浩明先生

伊藤副院長、畑中副院長、大脇副院長、島田診療統括部長、高橋事務部長、谷岡看護部長、老田薬剤部長、中野副看護部長

(議事)

No.	受付番号	申請内容 (課題)	申請代表者	議事内容
1	2020-45	成長障害の遺伝的背景の解明	原田 大輔	試料・情報の保管及び廃棄について修正すること
2	2020-49	エリプリンの有用性に影響を及ぼす因子を検討する前向き観察研究 (KBCSG-TR2018)	塚本 文音	承認
3	2020-46	A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, 12-Week Study to Assess the Efficacy and Safety of Etrasimod in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象としてetrasimodの有効性及び安全性を評価する、第III相無作為化、二重盲検、プラセボ対照、12週間試験 (治験実施計画書番号：APD334-302)	伊藤 敏文	承認
4	2020-47	An Open-Label Extension Study of Etrasimod in Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象としたetrasimodの非盲検継続試験 (治験実施計画書番号：APD334-303)	伊藤 敏文	承認
5	2020-48	A Phase 3, Double-Blind, Placebo-Controlled, 40-Week Extension Study to Assess the Efficacy and Safety of Etrasimod in Japanese Subjects with Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis 中等度から重度の活動性潰瘍性大腸炎の日本人被験者を対象としてetrasimodの有効性及び安全性を評価する、第III相、二重盲検、プラセボ対照、40週間継続試験 (治験実施計画書番号：APD334-308)	伊藤 敏文	承認
6				
7				