

長岡中央総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2025 年 3 月 4 日（火） 16：05～16：15
開催場所	新潟県厚生農業協同組合連合会長岡中央総合病院 応接室
出席委員名	長谷川 潤、石橋 雅章、河内 保之、谷口 禎規、林 順一、吉田 和永、石原 到、押見 肇、上原 暁人、小林 武夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】 議題①ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による、A PHASE 2/3, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY OF ORAL OZANIMOD TO EVALUATE EFFICACY AND LONG-TERM SAFETY IN JAPANESE SUBJECTS WITH MODERATELY TO SEVERELY ACTIVE ULCERATIVE COLITIS 日本人の中等症又は重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象として OZANIMOD を経口投与したときの有効性及び長期安全性を評価する第 2/3 相多施設共同ランダム化二重盲検プラセボ対照試験 新たな安全性情報、治験実施計画書別冊等の変更、並びに治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	なし