

2021年1月 社会医療法人蘇西厚生会  
松波総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

病院長	IRB 委員長
	

開催日時	2021年1月27日(水) 17:10~17:40
開催場所	松波総合病院 法人管理センター2F 会議室
出席委員	今井篤志、松本利恵、濱本幸浩、原武志、永井裕之、伊藤妙登美、宮本正一、小林弘明、長屋憲治、小川真希
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項：治験】</b></p> <p><b>議題①</b> 協和キリン株式会社による血液透析施行中の高リン血症患者を対象とした KHK7791 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験薬の概要、治験実施計画書の内容及び基準、安全性の確保、これまでに得られている成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議事②</b> 血液透析中の末期腎不全患者における血栓性事象の予防を目的として BAY 2976217 (血液凝固第 XI 因子 LICA) を反復投与した際の安全性、薬物動態及び薬力学を検討する第 II 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>治験実施計画書の誤記訂正について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>議事③</b> 治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンブトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相、多施設共同、ランダム化、非盲検、実薬対照試験</p> <p>当該治験薬に関する安全性情報について引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項：治験】</b> なし</p>
特記事項	審議事項③：他施設からの審議依頼による