


2021年6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 開催場所	2021年6月30日(水) 17:10~17:20 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、原武志、永井裕之、伊藤妙登美、篠田暢之、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>【審議事項：治験】</p> <p>議題①</p> <p>議題② 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>治験実施計画書、治験実施計画書別冊の改訂及び重篤な有害事象に関する報告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>議題③ 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プ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及び治験実施計画書 COVID-19 付録、同意説明文書の改訂、治験の新規同意取得の中断に関するレター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>議題④ 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験</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>【報告事項：治験】 なし</p>		
特記事項	審議事項⑤：他施設からの審議依頼による		