

平成 28 年 11 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	平成 28 年 11 月 30 日(水) 17:00~17:35		
開催場所	松波総合病院 B1F ミーティングルーム		
出席委員	今井篤志、安江三枝子、篠田暢之、宮本正一、西部芳美、武部浩之		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① YLBバイオロジクス株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした YLB113 の第Ⅲ相試験（継続）</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>議題② 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験（糖尿病性末梢神経障害性疼痛）</p> <p>当該治験薬に関する安全性情報、治験薬概要書の変更、治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うこと及び当院で発生した重篤な有害事象（第1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>議題③ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による日本人患者を対象にイダルシズマブの人的見地から実施される治験</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の変更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>		
特記事項	審議事項①：他施設からの審議依頼による		