

2021年5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5月26日(水) 17:10~17:22 松波総合病院 MGH ホール
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、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 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>Note to File to Clinical Study Protocol の追加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② 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及び治験実施計画書、同意説明文書、生活の質アンケートの改訂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 活動期クローン病患者を対象とした E6011 の早期第 2 相臨床試験</p> <p>説明文書、同意文書および治験参加カードの変更について審議した。</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②：他施設からの審議依頼による