



2021年3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3月31日(水) 17:10~17:22   |
| 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、永井裕之、伊藤妙登美、篠田暢之、宮本正一、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>議題①<br/>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>治験責任医師・治験分担医師の変更、治験実施計画書別紙 2、説明同意文書、治験参加カード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②<br/>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>治験責任医師・治験分担医師の変更、説明・同意文書、治験参加カード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<br/>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 付録、新型コロナウイルス感染症に対するワクチン接種に関するガイダンス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④<br/>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>被験者への支払いに関する資料の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項：治験】</b><br/>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   |