

2021年2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2月24日(水) 17:15~17:23 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、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>被験者提供資料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ロ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、説明同意文書の補遺の追加、治験薬概要書の改訂、呼吸器疾患に関する質問票、生活の質に関する質問票の追加、治験分担医師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③ 活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象に、LAG3 陽性 T 細胞除去に働くモノクローナル抗体 (GSK2831781) の反復投与を行う際の安全性、忍容性、有効性、用量反応性、薬物動態及び薬力学を検討する第 II 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験</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>【報告事項：治験】</p> <p>議題① 活動性潰瘍性大腸炎の被験者を対象に、LAG3 陽性 T 細胞除去に働くモノクローナル抗体 (GSK2831781) の反復投与を行う際の安全性、忍容性、有効性、用量反応性、薬物動態及び薬力学を検討する第 II 相、多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照試験</p> <p>治験中止について報告された。 治験終了について報告された。</p>
特記事項	審議事項②：他施設からの審議依頼による