

平成 28 年 9 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	平成 28 年 9 月 28 日 (水) 17:00~17:35 松波総合病院 B1F ミーティングルーム		
出席委員	今井篤志、松本利恵、永井裕之、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>【審議事項】</p> <p>議題① 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</p> <p>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</p> <p>Y L 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 Y L B113 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うこと、当該治験薬に関する安全性情報及び治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文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> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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ダビガトランエテキシラートによる治療中で、止血困難な出血を発現している患者又は 緊急手術若しくは緊急処置を要する患者を対象とした idarucizumab (BI 655075) の 第 III 相症例集積試験</p> <p>治験終了について報告された。</p>		
特記事項	審議事項③：他施設からの審議依頼による		