

2020年12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	2020年12月23日(水) 17:30~17:50
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、原武志、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>【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>同意説明文書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 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、被験者へ配布する資料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>治験実施計画書の変更、治験実施計画書補遺の変更、説明文書、同意文書の変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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>被験者の募集方法等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>【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