

2021 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	2021 年 12 月 22 日(水) 17:03~17:30
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、原武志、永井裕之、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 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 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第 2b/3 相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間比較，多施設共同試験</p> <p>治験実施計画書誤記、治験分担医師の変更、被験者の募集手順の追加、提供資料の発行及び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 アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第 II 相試験</p> <p>患者日誌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>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>治験実施計画書別紙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：治験】</p> <p>議題① アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第 II 相試験</p> <p>修正の上で承認となった同意説明文書について修正の報告をした。</p>
特記事項	審議事項①：他施設からの審議依頼による