



2021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	2021年9月29日(水) 17:02~17:25 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、森下哲司、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>当該治験薬に関する安全性情報及び治験実施計画書の改訂、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 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>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 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 別冊の改訂、対照薬の添付文書の追加、同意説明文書の改訂、治験参加カードの改訂、同意取得再開時期に関するレター及び治験期間が1年を超えるため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>当院での実施状況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⑤ 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>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】 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		