


2022年4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	2022年4月27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、浅野剛之、原武志、篠田暢之、宮本正一、小林弘明、福田裕介、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分担医師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対照薬の添付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③ 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>説明文書、同意文書の補遺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④ 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>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②：他施設からの審議依頼による