





2022年8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	2022年8月31日(水) 17:00~17:10 松波総合病院 東エクステンション棟カンファランスルーム		
出席委員	今井篤志、松本利恵、浅野剛之、原武志、永井裕之、森下哲司、篠田暢之、宮本正一、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】 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、Protocol Clarification Communication、治験実施計画書 別紙 治験使用薬の概要、治験使用薬の添付文書の追加及び被験者の募集の手順（広告等）に関する資料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】 なし</p>		
特記事項	審議事項①：他施設からの審議依頼による		

2022年8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	2022年8月31日(水) 17:10~17:30 東エクステンション棟カンファランスルーム		
出席委員	今井篤志、松本利恵、浅野剛之、原武志、永井裕之、森下哲司、篠田暢之、宮本正一、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>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>治験実施計画書の変更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>説明文書同意文書、被験者の健康被害の補償について説明した文書、同意説明補助資料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>		
特記事項			