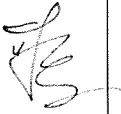


2023 年 4 月 社会医療法人蘇西厚生会
松波総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

		病院長	IRB 委員長
			
開催日時	2023 年 4 月 26 日 (水) 17:10~17:25		
開催場所	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、原武志、篠田暢之、宮本正一、小林弘明、福田裕介		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【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 当該治験使用薬に関する安全性情報、治験実施計画書 別冊の改訂、同意説明文書の作成、治験使用薬の添付文書の改訂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。 審議結果：承認 【報告事項：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 治験分担医師の氏名リストの誤記、診療科統合に伴う治験実施医療機関変更について報告した。 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 診療科統合に伴う治験実施医療機関変更について報告した。		
特記事項	報告事項②：他施設からの審議依頼による		

2023 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	2023 年 4 月 26 日 (水) 17:25~17:45		
開催場所	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、原武志、篠田暢之、宮本正一、小林弘明、福田裕介		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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 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。 審議結果：承認 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 付保証明書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。 審議結果：承認 議題⑤ 成人の NASH 患者を対象とした GSK4532990 の第 IIb 相試験 (HORIZON) 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。 審議結果：承認		
特記事項			