

IRB の会議の記録概要

桐生地域医療組合 桐生厚生総合病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時	2018年11月15日(木) 16時00分～16時40分
開催場所	桐生厚生総合病院 5階東
出席委員名	岡田 克之、飯田 智弘、田嶋 公平、村岡 容子、河井 利恵子、須田 守 関口 郁雄、稲川 茂、梶田 幸夫、中島 敬行、荻野 和男 (以上、11名)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>■議題1 (治験：泌尿器科)</p> <p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による腎臓性貧血患者を対象とした試験①</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>(審議結果：承認)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験期間が1年を超えるため、治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。(※先月の資料に誤植があった為、再審査した。) <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題2 (治験：皮膚科)</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第III相無作為化多施設共同二重盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書および治験に関する変更申請内容について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>(審議結果：承認)</p>
特記事項	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験協力者(治験コーディネーター)1名追加について報告した。 <p>【その他】</p> <p>■次回開催日</p> <p>2018年12月20日(木) 16時00分～ 会場：5階東</p>