

IRB の会議の記録概要

桐生地域医療企業団 桐生厚生総合病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時	2023年9月21日(木) 16時00分～16時20分
開催場所	桐生厚生総合病院 5階東
出席委員名	飯田 智広、岡田 克之、森永 暢浩、関口 宏、粕川 由貴子、新井 教弘、宮田 晋一、梶田 幸夫、阿部 正樹、吉澤 憧太、中島 敬行(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:内科)</p> <p>(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2(治験:内科)</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第III相試験(AMAX試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題3(治験:内科)</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第III相試験(AMAM試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <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。 <p>(審議結果:承認)</p>
特記事項	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特になし <p>【その他】</p> <p>■次回開催日 2023年10月19日(木) 16時00分～ 会場:5階東</p>