

## 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 開催場所	2024年2月29日(木) 16時00分～16時25分 桐生厚生総合病院 講堂(大)
出席委員名	岡田 克之、森永 暢浩、関口 宏、粕川 由貴子、宮田 晋一、梶田 幸夫 阿部 正樹、吉澤 憧太、中島 敬行(以上、9名)
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>■議題1(治験:内科) (治験国内管理人) Fortrea Japan 株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第III相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 ・これまでに得られている試験成績及び実施計画書等に基づき、本試験実施の妥当性について初回審議した。 (審議結果:承認)</p> <p>■議題2-①(治験:内科) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同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 ・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。 (審議結果:承認)</p> <p>■議題2-②(治験:内科) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ ジャパン合同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、維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験 ・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。 (審議結果:承認)</p> <p>■議題3(治験:内科) 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) ・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。 (審議結果:承認)</p>

特記事項	<p data-bbox="459 210 603 241">【報告事項】</p> <ul data-bbox="459 255 587 286" style="list-style-type: none"><li data-bbox="459 255 587 286">・ 特になし</li></ul> <p data-bbox="459 353 574 385">【その他】</p> <p data-bbox="448 398 1286 430">■次回開催日 2024年3月21日（木）16時00分～ 会場：5階東</p>
------	--