

## 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	2024年4月18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、宮田 晋一、粕川 由貴子、新井 教弘 藺田 達也、阿部 正樹、吉澤 憧太、中島 敬行(以上、10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)</p> <p>(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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2-①(治験:内科)</p> <p>(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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回投与した際の実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"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2-②(治験:内科)</p> <p>(治験国内管理人) IQVIA サービスズ 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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <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 (AMAX 試験)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> </ul> <p>(審議結果:承認)</p>

特記事項	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>■報告1（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）に関して、治験終了報告書に基づき終了報告した。</p> <p>■今年度の新体制について報告</p> <p><b>【その他】</b></p> <p>■次回開催日 2024年5月16日（木）16時00分～ 会場：5階東</p>
------	---