

## 社会医療法人敬愛会 中頭病院 治験審査委員会 第181回

開催日：令和1年6月21日（金） 17:30 ～ 17:40

場 所：中頭病院 2階講義室

委員	<del>新里敬（副院長）</del> 、座覇修（消化器内科部長）、長濱照美（薬剤科長）、座波久光（副院長）、砂川信（小児科部長）、仲宗根ゆかり（看護部長）、 <del>平良由利子（ちばなクリニック看護部長）</del> 、知念重光（法人本部部長）、大城学（事務部長）、嘉手川あゆみ（医事業務課主任）、浦崎清子、仲宗根清朝
議題	議題①中等症から重症の活動期のクローン病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Ⅱ/Ⅲ相、タンダム化、二重盲、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 ・治験期間が1年を超える為、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  議題②キッセイ薬品工業株式会社の依頼による MR13A9 の第Ⅱ相試験 ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、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。 ・治験に関する変更（同意説明文書・被験者への支払いに関する資料）についてその妥当性について審議した。
要旨 (決定事項)	審議結果 ①承認 ②承認（責任医師である座覇委員は審議採決には参加しなかった）
詳細内容 (会議内容)	—
次回開催日	開催予定日：令和1年7月19日