

## 社会医療法人敬愛会 中頭病院 治験審査委員会 第190回

開催日：2020年3月27日（金） 17:30 ~ 17:45

場 所：中頭病院 2階講義室

委 員	新里敬（副院長）、座霸修（消化器内科部長）、 <del>長濱照美（薬剤科長）</del> 、座波久光（副院長）、 砂川信（小児科部長）、 <del>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）、 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	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>治験に関する変更（同意説明文書および参加同意書、被験者の募集の手順に関する資料の改訂）について、その妥当性について審議した。</li> </ul> <p>議題②難治性又は原因不明の慢性咳嗽を有する日本人成人被験者における MK-7264 の長期安全性及び有効性を評価する無作為化、二重盲検の第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> </ul> <p>議題③中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎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2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>治験に関する変更（治験実施計画書、治験薬概要書、同意説明文書および参加同意書、メイヨー日誌カードの改訂）について、その妥当性について審議した。</li> </ul>
要 旨 (決定事項)	<p>審議結果</p> <p>① 承認（責任医師である座霸委員は審議採決には参加しなかった）</p> <p>② 承認</p> <p>③ 承認（責任医師である座霸委員は審議採決には参加しなかった）</p>
詳細内容 (会議内容)	—
次回開催日	開催予定日：2020年4月17日