

## 社会医療法人敬愛会 中頭病院 治験審査委員会 第193回

開催日：2020年8月28日（金）17:30～17:56

場 所：中頭病院 2階講義室

委員	<p>新里敬（副院長）、座覇修（消化器内科部長）、安座間照子（薬剤科長代行）、<del>座波久光（副院長）、</del>  砂川信（小児科部長）、仲宗根ゆかり（看護部長）、平良由利子（ちばなクリニック看護部長）、  泉谷好信（ちばなクリニック事務部長）、大城学（事務部長）、<del>嘉手川あゆみ（医事業務課主任）、</del>  仲宗根 義明（一）、喜友名 千紘（株式会社シーエー・アドバンス）</p>
議題	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①維持透析中の末期腎不全（ESRD）患者を対象に低用量又は高用量の osocimab を月に1回皮下投与した際の安全性と忍容性を検討する無作為化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・これまでに得られている非臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>議題②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（治験実施計画書 COVID-19 付録、新型コロナウイルス／COVID-19 に関する同意説明文書の補遺および参加同意書の発行）について、その妥当性について審議した。</li> </ul> <p>議題③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>・前回の継続審査より治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</li> </ul> <p>議題④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> </ul>
要旨 (決定事項)	<p>審議結果</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>① 承認</li> <li>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）</li> <li>③ 承認</li> <li>④ 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）</li> </ol>
詳細内容 (会議内容)	—
次回開催日	開催予定日：2020年10月16日