

社会医療法人敬愛会 中頭病院 治験審査委員会 第206回

開催日：2021年10月15日（金）17:30～17:44

場 所：中頭病院 2階講義室

委員	<p>新里敬（副院長）、座波修（消化器内科部長）、安座間照子（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）、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）、嘉手川あゆみ（医事業務課主任）、仲宗根 義明（一）、當銘 愛子（一）</p>
議題	<p>【審議事項】</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"> ・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（治験実施計画書、同意説明文書・同意書、治験参加者向けダイアリー、被験者日誌の改訂）について、その妥当性について審議した。 <p>議題②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"> ・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（治験実施計画書の改訂、治験薬自己投与にかかる資材一覧の発行）について、その妥当性について審議した。 ・前回の継続審査から治験期間が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。
要旨 (決定事項)	<p>審議結果</p> <ol style="list-style-type: none"> ① 承認 ② 承認
詳細内容 (会議内容)	—
次回開催日	開催予定日：2021年11月19日