## 社会医療法人敬愛会 中頭病院 治験審査委員会 第212回

開催日:2022年4月15日(金)17:30~17:45

場 所:中頭病院 2階講義室

新里敬 ( 個院長)、安座開照子 (東京科長)、座覇修 ( 消化器内科部長)、座波久光 ( 個院長)、砂川信 ( 小児科部長)、仲宗根かかり ( 看護部長)、平良由科子 ( たばなクリニック者護部長)、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) 【審議事項】 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11/11相、ランダム化、二重盲検、ブラセボ及び実業対照、並行群間比較、多施設共同試験・当該治験薬で発生した 2 件の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。・同意説明文書の改訂について、その妥当性について審議した。・同意説明文書の改訂について、その妥当性について審議した。・一同意説明文書の改訂について、その妥当性について審議した。・一同意説明文書の個人情報の取扱いについて、その妥当性について審議した。・同意説明文書の個人情報の取扱いについて、その妥当性について審議した。・同意説明文書の個人情報の取扱いについて、その妥当性について審議した。 ・同意説明文書の個人情報の取扱いについて、その妥当性について審議した。 ・同意説明文書の補遺 ( 個人情報の保護) について、その妥当性について審議した。 ・同意説明文書の補遺 ( 個人情報の保護) について、その妥当性について審議した。 ・同意説明文書の補遺 ( 個人情報の保護) について、その妥当性について審議した。 ・「意識結果 ( 責任医師である座類委員は審議探決には参加しなかった) ② 承認 ( 責任医師である座類委員は審議探決には参加しなかった) ③ 承認 ( 責任医師である座類委員は審議探決には参加しなかった) 第4組内容 ( 会議内容) 次回開催日 開催予定日: 2022年 5月 20 日		的是一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个一个
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・当該治験薬で発生した2件の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。・同意説明文書の改訂について、その妥当性について審議した。  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・当該治験薬で発生した2件の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。・同意説明文書の個人情報の取扱いについて、その妥当性について審議した。  議題①B型肝炎ウイルスおよびD型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的としたJNJ-73763989の有効性、安全性、薬物動態を検討する第2相試験・同意説明文書の補遺(個人情報の保護)について、その妥当性について審議した。  審議結果  要 旨 (決定事項) 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)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) ③ 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)	委 員	砂川信(小児科部長)、仲宗根ゆかり(看護部長)、平 <del>良由利子(ちばなクリニック看護部長)</del> 、 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)、
要 旨 (決定事項) ① 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) 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) ③ 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)	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、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・当該治験薬で発生した2件の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。・同意説明文書の改訂について、その妥当性について審議した。・同意説明文書の改訂について、その妥当性について審議した。 ・ 超題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・当該治験薬で発生した2件の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。・同意説明文書の個人情報の取扱いについて、その妥当性について審議した。・同意説明文書の個人情報の取扱いについて、その妥当性について審議した。・意題①B型肝炎ウイルスおよびD型肝炎ウイルスの共感染の治療を目的としたJNJ-73763989の有効性、安全性、薬物動態を検討する第2相試験
(会議内容)	(決定事項)	① 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) 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)
次回開催日   開催予定日:2022年5月20日		
	次回開催日	開催予定日:2022年5月20日