

## 社会医療法人敬愛会 中頭病院 治験審査委員会 第223回

開催日：2023年3月17日（金）17:30～17:50

場 所：中頭病院 2F 講義室

委員	<p>新里敬（副院長）、<del>安座間照子（薬剤科長）</del>、座覇修（消化器内科部長）、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）、<del>泉谷好信（ちばなクリニック事務部長）</del>、大城学（事務部長）、嘉手川あゆみ（医事業務課主任）、當銘 愛子（一）</p>
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>・ 治験期間が5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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験に関する変更（説明文書・同意文書、日誌カード）の変更についてその妥当性について審議した。</li> <li>・ 治験期間が4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>審議結果：承認</p> <p>議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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。</li> <li>・ 治験期間は1か月ではあるが、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>審議結果：承認</p>
要旨 (決定事項)	<p>審議結果</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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）</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（分担医師である座波委員は審議採決には参加しなかった）</li> </ol>
次回開催日	<p>開催予定日：2023年4月21日</p>