

# 社会医療法人敬愛会 中頭病院 治験審査委員会 第229回

開催日：2023年9月15日（金）17:30～18:00

場 所：中頭病院 2F 講義室

委員	<p>新里敬（副院長）、安座間照子（薬剤科長）、座覇修（消化器内科部長）、<del>座波久光（副院長）、</del>  <del>砂川信（小児科部長）、仲宗根ゆかり（看護部長）、田中美紀（ちばなクリニック看護部長）、</del>  <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中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法としてABX464を1日1回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>これまでに得られている非臨床試験・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>審議結果：承認</p> <p>議題②中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法としてABX464 25 mg 又は 50 mg を1日1回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第III相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>これまでに得られている非臨床試験・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>審議結果：承認</p> <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> </ul> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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>治験に関する変更（治験実施計画書及び説明文書の改訂）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>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>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>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>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>承認</li> </ol>
次回開催日	<p>開催予定日：2023年10月20日</p>