

IRB の会議の記録概要

SUBARU 健康保険組合 太田記念病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時	2020年11月10日(火) 8時00分～8時40分
開催場所	太田記念病院 4A会議室
出席委員名	矢尾板 裕之、山崎 秀久、根本 尚彦、松本 晶平、寺西 貴英 清水 幸子、伊藤 雅子、山岸 拓也、野口 和彦、小島 貴紀、宮城 俊一
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>■議題 1-①(治験：消化器内科) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相無作為化、二重盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている試験成績及び実施計画書等に基づき、本試験実施の妥当性について初回審議した。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題 1-②(治験：消化器内科) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相二重盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている試験成績及び実施計画書等に基づき、本試験実施の妥当性について初回審議した。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題 1-③(治験：消化器内科) (治験国内管理人) IQVIA サービスズ ジャパン株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした etrasimod の第3相非盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている試験成績及び実施計画書等に基づき、本試験実施の妥当性について初回審議した。 <p>(審議結果：承認)</p> <p>■議題 2 (治験：循環器内科) テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1報)及び重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第5報)に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 <p>(審議結果：承認)</p>
特記事項	<p>【報告事項】</p> <p>■報告 1 (治験：循環器内科) テルモ株式会社の依頼による薬剤コーティングバルーンカテーテル TCD-17187 の多施設共同単群試験に関する進捗報告</p> <p>■報告 2 (研究：泌尿器科) ヤンセンファーマ株式会社の依頼による尿路上皮癌及び線維芽細胞増殖因子受容体遺伝子異常を有する患者を同定するバイオマーカー研究に関する進捗報告</p>

	【その他】 次回：2020年12月8日(火) 8時00分～ 当院4A会議室
--	---