

## 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	2021年7月13日(火) 8時00分～8時30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、 伊藤 雅子、山極 健秋、山岸 拓也、野口 和彦、小島 貴紀、手塚 智夫
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>■議題1(治験:小児科)大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071(ルセオグリフロジン)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2-①(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"> <li>・治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2-②(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"> <li>・治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題2-③(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"> <li>・治験に関する変更申請書及び安全性情報等に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題3(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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・治験に関する変更申請書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>(審議結果:承認)</p> <p>■議題4(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"> <li>・重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(第1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。</li> </ul>

<p>特記事項</p>	<p>(審議結果：承認)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験期間が1年を超えるため、治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。</li> </ul> <p>(審議結果：承認)</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■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</li> <li>■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</li> <li>■報告 3 (消化器内科) (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ 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、二重盲検試験に関する進捗報告</li> <li>■報告 4 (消化器内科) (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ 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相二重盲検試験に関する進捗報告</li> <li>■報告 5 (消化器内科) (治験国内管理人) IQVIAサービシーズ 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相非盲検試験に関する進捗報告</li> <li>■報告 6 (脳神経外科) 塩野義製薬株式会社の依頼による急性期脳梗塞患者を対象としたS-005151の第2相試験に関する進捗報告</li> <li>■報告 7 (循環器内科) 株式会社メディコスヒラタの依頼による大腿膝窩動脈病変治療におけるBP-DPC18の有効性及び安全性評価試験に関する進捗報告</li> <li>■報告 8 (小児科) 大正製薬株式会社の依頼による小児2型糖尿病患者を対象としたTS-071 (ルセオグリフロジン) の第Ⅲ相試験に関する進捗報告</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <p>次回：2021年8月24日(火) 8時00分～ 当院 4A 会議室</p>
-------------	---