

## 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	2022年1月18日(火) 8時00分～8時15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、岩澤 とみ子 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:消化器内科)(治験国内管理人)IQVIA サービスーズ 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2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責任医師見解書に基づき、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> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書(4件)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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書(4件)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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書(4件)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</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全性情報等に関する報告書(4件)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(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>・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)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</p>

<p>特記事項</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。 (審議結果：承認)</li> <li>■ 議題 5 (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</li> <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。 (審議結果：承認)</li> </ul> <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 サービスーズ 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 サービスーズ 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 サービスーズ 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 (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 7 (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> <li>■ 報告 8 (消化器内科) (治験国内管理人) IQVIA サービスーズ 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 2 相無作為化、二重盲検試験に関する進捗報告</li> </ul> <p><b>【その他】</b></p> <p>次回：2022 年 2 月 7 日(月) 8 時 00 分～ 当院 4A 会議室</p>
-------------	--