

IRB の会議の記録概要

桐生地域医療組合 桐生厚生総合病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時	2021年7月15日(木) 16時00分～16時40分
開催場所	桐生厚生総合病院 5階東
出席委員名	飯田 智広、森永 暢浩、関口 郁雄、宮田 晋一、梶田 幸夫 河井 利恵子、中島 敬行 (以上、7名)
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(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"> ・ 治験に関する変更申請書に基づき、引き続き試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) ・ 試験期間が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) <p>■議題2(治験:内科)</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 (審議結果:承認) ・ 重篤な有害事象に関する報告書(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。 (審議結果:承認) ・ 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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。 (審議結果:承認) <p>■議題3(治験:皮膚科)</p> <p>アッヴィ合同会社の依頼による日本の中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるステロイド外用薬併用下のウパダシチニブの安全性を評価する第Ⅲ相無作為化多施設共同二重盲検試験</p>

<p>特記事項</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 (審議結果：承認) ・ 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) <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 報告1：日本イーライリリー株式会社の依頼によるクローン病患者を対象としたLY3074828の第Ⅲ相試験に関して、事務的事項の報告 《治験協力者の変更（薬剤師：1追加）》 ■ 報告2：標準業務手順書等に関する改訂の報告 <p>【その他】</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ 次回開催日 2021年8月19日（木）16時00分～ 会場：5階東
-------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------