

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	2022年9月15日(木)
開催場所	持ち回り審査
出席委員名	飯田 智広、岡田 克之、森永 暢浩、関口 宏、粕川 由貴子、新井 教弘、 梶田 幸夫、小島 強、高木 蘭奈、中島 敬行 (以上、10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(治験:外科) 生化学工業株式会社の依頼によるSI-449 癒着防止システムの開腹による直腸切除術施行患者を対象とした無作為化試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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。 <p>(審議結果:承認)</p> <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"> ・ 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。 <p>(審議結果:承認)</p> <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ン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> <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。 <p>(審議結果:承認)</p>
特記事項	<p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 特になし <p>【その他】</p> <p>■次回開催日 2022年10月20日(木) 16時00分～ 会場:5階東</p>