

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	2020年4月16日(木) 16時00分～16時45分
開催場所	桐生厚生総合病院 5階東
出席委員名	飯田 智弘、岡田 克之、森永 暢浩、和佐田 直樹、村岡 容子、関口 宏 宮田 晋一、梶田 幸夫、河井 利恵子、荻野 和男、中島 敬行 (以上、11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:内科) 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 ・安全性情報等に関する報告書について、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> <p>■議題2(治験:皮膚科) アツ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 ・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ついて、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>
特記事項	<p>【報告事項】</p> <p>■今年度の新体制について報告 治験審査委員会標準業務手順書の改訂について報告</p> <p>【その他】</p> <p>■次回開催日(予定) 2020年5月21日(木) 16時00分～ 会場:5階東</p>