

IRB の会議の記録概要

桐生地域医療企業団 桐生厚生総合病院 治験審査委員会 記録概要

開催日時 開催場所	2025 年 5 月 15 日（木）16 時 00 分 ～ 16 時 15 分 桐生厚生総合病院 5 階東
出席委員名	飯田 智広、岡田 克之、宮田 晋一、粕川 由貴子、新井 教弘、藺田 達也 梶田 幸夫、阿部 正樹、関口 幸子、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	【審議事項】 ■議題 1（治験：内科） （治験国内管理人）Fortrea Japan 株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象に astegolimab の有効性及び安全性を評価する第 III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験 ・ 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） ■議題 2-①（治験：内科） （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、導入療法として ABX464 を 1 日 1 回投与した際の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同、第 III 相試験 ・ 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） ■議題 2-②（治験：内科） （治験国内管理人）IQVIA サービスーズ ジャパン合同会社の依頼による中等度から重度の活動性を有する潰瘍性大腸炎患者を対象に、維持療法として ABX464 25 mg 又は 50 mg を 1 日 1 回投与した際の長期有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、多施設共同、第 III 相試験 ・ 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） ■議題 3（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（AMAX 試験） ・ 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）

特記事項	【報告事項】 ■報告 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（AMAX 試験）に関して、開発の中止等に関する報告書に基づき製造販売承認取得を報告した。 【その他】 ■次回開催日 2025 年 6 月 19 日（木）16 時 00 分～ 会場：5 階東
------	---