

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	2025 年 9 月 25 日（木） 16 時 00 分 ～ 16 時 35 分
開催場所	桐生厚生総合病院 講堂（小）
出席委員名	飯田 智広、岡田 克之、森永 暢浩、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、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）</p> <p>久光製薬株式会社の依頼によるせん妄、精神運動興奮状態、易怒性を呈している患者を対象とした HP-6050 のランダム化プラセボ対照二重盲検試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまでに得られている試験成績及び実施計画書等に基づき、本試験実施の妥当性について初回審議した。 <p>（審議結果：承認）</p> <p>■議題 2（治験：内科）</p> <p>（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</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 3-①（治験：内科）</p> <p>（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</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 3-②（治験：内科）</p> <p>（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</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>特記事項</p>	<p>■議題 4（製造販売後臨床試験：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（AMAX 試験）</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>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 報告 1（治験：内科） <p>（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相試験に関して、治験終了報告書に基づき終了報告した。</p> <p>【その他】</p> <p>■次回開催日 2025 年 10 月 16 日（木）16 時 00 分～ 会場：5 階東</p>
-------------	---