

社会医療法人敬愛会 中頭病院 治験審査委員会 第241回

開催日：2024年9月20日（金）17:30～17:50

場 所：中頭病院 2F 講義室

委員	新里敬（副院長）、安座間照子（薬剤科長）、座覇修（消化器内科部長）、座波久光（副院長）、砂川信（小児科部長）、仲宗根ゆかり（看護部長）、田中美紀（ちばなクリニック看護部長）、泉谷好信（ちばなクリニック事務部長）、大城学（事務部長）、嘉手川あゆみ（医事業務課主任）、徳原千紘（株式会社大成ホーム）、長濱照美（薬剤師 医療法人和泉会 いずみ病院）
議 題	<p>【審議事項】</p> <p>議題①日本イーライリリー株式会社の依頼による早期乳癌患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験薬で発生した1件の重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題②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">・当該治験薬で発生した1件の重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③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">・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）-実施施設:ちばなクリニック、名嘉村クリニック</p> <ul style="list-style-type: none">・治験に関する変更（治験薬概要書改訂）について、その妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼による T 細胞リンパ腫患者を対象としたBMS-986369 の安第1/2相試験</p> <ul style="list-style-type: none">・当該治験薬で発生した2件の重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>

要 旨 (決定事項)	審議結果 ① 承認 ② 承認 (責任医師である座波委員は審議採決には参加しなかった) ③ 承認 (責任医師である座覇委員は審議採決には参加しなかった) ④ 承認 ⑤ 承認
次回開催日	開催予定日 : 2024 年 10 月 18 日