





2024年7月 社会医療法人蘇西厚生会
松波総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

病院長	IRB 委員長
	

開催日時 開催場所	2024年7月31日(水) 16:41~16:45 松波総合病院 東エクステンション棟カンファランスルーム
出席委員	今井篤志、松本利恵、浅野剛之、原武志、永井裕之、森下哲司、山岡一清、宮本正一、栗野謙一、小川真希
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項：治験】 議題① 治療抵抗性の肺 Mycobacterium avium complex (MAC) 症成人患者を対象にクラリスロマイシン及びエタンプトールを用いた治療レジメンの一剤としてベダキリンを投与したときの有効性及び安全性を評価する第 2/3 相, 多施設共同, ランダム化, 非盲検, 実薬対照試験</p> <p>当該治験使用薬に関する安全性情報、治験使用薬の添付文書の改訂について、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> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項：治験】 なし</p>
特記事項	

2024年7月 社会医療法人蘇西厚生会
松波総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

病院長	IRB 委員長
	

開催日時	2024年7月31日(水) 16:30~16:55
開催場所	東エクステンション棟 カンファレンスルーム
出席委員	今井篤志、松本利恵、浅野剛之、原武志、永井裕之、森下哲司、山岡一清、宮本正一、栗野謙一、小川真希
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題② アムジェン株式会社の依頼による Efavaleukin Alfa (AMG 592) の第 II 相試験</p> <p>治験実施計画書及び御礼ならびに治験結果の通知資料の変更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> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 成人の NASH 患者を対象とした GSK4532990 の第 IIb 相試験 (HORIZON)</p> <p>治験薬概要書の変更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> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	