

2023年度 第1回 浦添総合病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2023年10月25日(水) 14:02~14:28 病院2階 中央会議室
出席委員名	議長：藏下 要(委員長)、浜元 善仁、新里 誠一郎、内間 庸文、寺田 生子、 比嘉 武宏(外部委員)、喜名 景秀(外部委員)
欠席委員名	佐久川 長之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>I セントラル IRB 報告</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相試験 <ol style="list-style-type: none"> 1) 2023年1月20日、2023年2月17日、2023年3月17日、2023年4月21日、2023年5月19日の審議事項の承認を報告した。 2) 2023年7月21日、当院における治験終了(報告日:2023年6月28日)が報告された。 2. 脳卒中リスクのある18歳以上の心房細動の患者を対象に、脳卒中または全身性塞栓症の発症抑制に関する、経口FXIa阻害薬 asundexian (BAY2433334)の有効性及び安全性をアピキサバンと比較する多施設共同、無作為化、実薬対照、二重盲検、ダブルダミー、二群間並行群間比較、第Ⅲ相国際共同試験 <ol style="list-style-type: none"> 1) 2023年2月17日、2023年3月17日、2023年4月21日、2023年5月19日、2023年6月16日、2023年7月21日、2023年8月18日の審議事項の承認を報告した。 3. ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による非閉塞性冠動脈疾患を対象としたKJX839の第Ⅲ相試験 <ol style="list-style-type: none"> 1) 2023年7月7日、2023年8月18日、の審議事項の承認を報告した。 4. 酸素投与が必要なウイルス性肺感染症による入院患者を対象として Tozorakimab の有効性及び安全性を評価する試験 (TILIA 試験) <ol style="list-style-type: none"> 1) 2023年8月18日の審議事項の承認を報告した。 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 BMS-986165 の第Ⅱ相試験 <ol style="list-style-type: none"> 1) 当該治験を中止したことについて報告した。
特記事項	