

2023 年度 第 9 回 社会医療法人天神会新古賀病院治験審査委員会

開 催 日 時	2023年12月15日（金）時間 16：10～16：25
開 催 場 所	社会医療法人天神会 新古賀病院 管理棟 4 階 研修室
出 席 委 員 名	池末直子、吉田望、伊藤夏希、木下準子、湯浅竜一、山口眞依、佐々木泉

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中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験 治験薬概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題②中等症から重症の甲状腺眼症患者を対象としたサトラリズマブの有効性，安全性，薬物動態及び薬力学を評価する第Ⅲ相ランダム化二重遮蔽プラセボ対照多施設共同試験 本治験薬に関する安全性情報、治験実施計画書の改訂、同意説明文書の改訂、被験者への支払いに関する資料の変更、治験参加カード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。 審議結果：承認
特記事項	議題①当IRB設置医療機関ではない社会医療法人天神会の1施設からの審議依頼による