

2023年度 第10回 社会医療法人天神会新古賀病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2024年1月12日（金）時間 16:00~16:10
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	轟知光、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、熊谷智彦

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、同意説明文書の改訂、治験実施計画書関連レター追加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</p> <p>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、同意説明文書の改訂、治験実施計画書関連レター追加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</p> <p>議題③ニプロ株式会社の依頼による虚血性心疾患患者を対象としたNP024の多施設共同外部対照試験（NP024-P01） 本治験機器に関する重篤な有害事象及び不具合に関する報告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</p>
特記事項	議題②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