

2023 年度 第 11 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	2024年2月9日（金）時間 16：03～16：15
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	靄知光、池末直子、吉田望、伊藤夏希、木下準子、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	〔審議事項〕 議題①急性期虚血性脳卒中又は高リスクー過性脳虚血発作後の脳卒中の再発抑制を目的とした経口第XIIa因子阻害剤Milvexianの有効性及び安全性を評価する第3相、ランダム化、二重盲検、並行群間、プラセボ対照試験 本治験薬に関するPatient Study Guideの変更、試験支援ツールの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 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 議題③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 議題④ニプロ株式会社の依頼による、NP030による新規冠動脈狭窄病変における多施設共同試験（NP030-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 〔報告事項〕 議題①日本化薬株式会社「パクリタキセル注 副作用・感染症詳細調査」の実施を報告した。
---	---

	議題②Ultragenyx Japan株式会社 「エブキーザ点滴静注液345mg（一般名：エビナクマブ）」倫理的無償提供について報告した。
特記事項	議題③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