

第287回 日本医科大学千葉北総病院 薬物治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時・場所	2024年05月23日(木)15:00~15:10 アメニティ棟1・WEB
出席委員名 (順不同、敬称略)	藤森俊二、實川東洋、岸大輔、平山靖子、若松孝嘉、御園恒一郎、二階堂美栄、 秋本康一、小名木秀樹、鈴木正子
議 事	・治験審査委員会標準業務手順書・IRB内規に規定する委員の出席が確認され、委員会が成立した。 ・前回議事録(案)についての確認が行われ、原案通り了承された。

審議事項	審査結果
議題1 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による胆汁うっ滞性そう痒症を伴う原発性胆汁性胆管炎(PBC)患者に対するLinerixibat長期投与時の安全性及び忍容性を検討する試験 ・治験分担医師、治験協力者の変更に基づき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。	承認
議題2 大原薬品工業株式会社の依頼によるHCV・HBV又はNASHに起因する非代償性肝硬変患者を対象としたホスセンビビントの多施設共同プラセボ対照無作為化二重盲検比較試験(第Ⅱ相) ・説明文書・同意書、治験薬概要書、治験薬概要書別冊の改訂について責任医師の見解に基づき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。	承認

■報告事項 以下について報告された。

治験	終了報告
脳神経内科	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼によるアルツハイマー病患者を対象としたBIIB037の第Ⅲb相試験
製造販売後調査	終了報告
外科・消化器外科	リムパーザ錠 一般使用成績調査

迅速審査報告	なし
--------	----