

2024 年度 第 2 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5月10日（金）時間 16：06～16：15
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	霧知光、池末直子、田中康熙、木下準子、千代島雅志、荒木恵理、佐々木泉、吉住英男

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一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 本治験薬に関する安全性情報、治験薬概要書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 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、生活の質に関する質問票の変更、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、生活の質に関する質問票の変更、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
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