

2019年度 第6回まつもと医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：2019年10月17日（木）16:00～17:03

開催場所：独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター 応接室

出席委員名：中村昭則委員長、中澤功副委員長、武井洋一委員、田中孝一委員、近藤才子委員、
近藤竜一委員、勝海学委員、片瀬忠由委員、松田浩子委員、
小松望委員、市村はる美委員

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. 中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相, ランダム化, 二重盲検, プラセボ対照, 並行群間比較, 多施設共同試験の治験の実施について審議した。

審議結果：修正の上で承認

修正理由等：同意説明文書および参加同意書に下記の修正を加えること

- ①用量での安全性を記載すること
- ②作用機序を記載すること
- ③P2 目的の図を大きく見やすくすること

議題2. パーキンソン病患者を対象としたLY03003の第I相試験の治験の変更について審議した。

審議結果：承認