

2021年度 第5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（＊）

開催設定日時（＊）：2021年9月9日（木）16：00～17：00

開催場所（＊）：—

参加委員名（＊）：中村昭則委員長、近藤竜一副委員長、武井洋一委員、菅原猛志委員、
吉浦里香委員、石曾根好雅委員、倉田研児委員、片瀬忠由委員、
星野由夫子委員、近藤君夫委員、吉澤由紀子委員

＊：新型コロナウイルス感染拡大に伴う対応の特例措置として、治験審査委員会開催の代替とする持回り書面審査を実施した。

議題及び審査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

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

②治験の実施状況について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

議題 2. R788 の慢性特発性血小板減少性紫斑病患者を対象とした第 III 相臨床試験

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

②治験の変更について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

議題 3. インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン 合同会社の依頼による INCB050465

(Parsaclisib) の第 2 相試験

①安全性情報に関する報告について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

②治験の変更について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認

議題 4. 経腸栄養患者を対象とした EN-P09 の検証的試験

①治験の変更について、治験の継続の適否を審査した。

審査結果：承認