

(公財)天理よろづ相談所病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時：令和3年7月30日（金）18時00分より18時15分

開催場所：天理よろづ相談所病院 本館 4階会議室

出席委員名：田口 善夫、末長 敏彦、義本 裕次、奥野 智之、河合 のり子、
嶋田 昌司、吉岡 敏子、島田 勝巳、深谷 太清、辰巳 慶三

〔審議事項〕

議題 1 ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活動性強直性脊椎炎を対象とした
AIN457の第Ⅲ相試験

- 1-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。

議題 2 アステラス製薬株式会社の依頼による未治療の急性骨髄性白血病患者を対象としたASP2215併用第Ⅰ/Ⅱ相試験

- 2-1) 当該治験薬で発生した重篤な副作用について、治験継続の妥当性について審議した。治験責任医師の見解として、治験の継続に問題はなく、治験実施計画書及び同意説明文書改訂の必要性はないものと判断しており、審議の結果、承認された。
- 2-2) 同意説明文書等の変更に伴う治験に関する変更依頼について、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

議題 3 大阪大学医学部附属病院の依頼による心臓リハビリテーションの適応となる心疾患患者を対象としたRH-01比較試験

- 3-1) 治験実施計画書等の変更に伴う治験に関する変更依頼について、治験継続の妥当性について審議した。

審査結果：承認

〔報告事項〕

報告 1 セオリアファーマ株式会社の依頼による耳漏を有する中耳炎患者を対象としたENT103の第Ⅲ相試験

治験終了の報告

以上