

令和3年度 6月治験審査委員会議事録

日 時	令和3年 6月29日 (水) 16:00～16:15
場 所	内科外来
出席委員	溝岡 雅文、磯貝 明彦 (下記の委員は、事前の見解書にて参加) 中光 篤志、黒木 一彦、橋本 佳浩、福岡 達仁、寺岡 康治郎、凝重 衛、向井 恵子、藤田 照美
記録・文責	磯貝 明彦

【審議事項】

- 1) 潰瘍性大腸炎 (UC) 患者を対象とした, TD-1473の安全性及び忍容性を評価する3年間の多施設, 長期安全性 (LTS) 試験 (治験国内管理人: 株式会社リニカル)

治験責任医師 消化器内科部長 古土井明
治験実施予定期間 2019年10月～2028年9月
予定被験者数 1例

【当院の進捗状況】 同意取得: 0例 登録: 0例 進行中: 0例 終了: 0例 中止: 0例
継続審査: 治験の継続について審議された。

・ 治験に関する変更申請

上記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を行った。

審議結果: 承認

【報告事項】

厚生連病院共同治験審査委員会における審査結果について

2021年6月16日審査 治験実施の適否: 1件 治験の継続の適否: 2件 審査結果: 承認、治験終了報告: 0件