

社会医療法人原土井病院治験審査委員会  
会議の記録の概要

|                    |   |
|--------------------|---|
| 開催日時               | 令和5年9月5日（火曜日）16時09分から16時17分   |
| 開催場所               | 社会医療法人原土井病院 第一会議室   |
| 出席委員名              | 小柳 左門、名子 佐喜子、中道 真理子、本松 重盛、関 成人、池松 秀之、廣瀬 禎子、後藤 健志  |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>議題1</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「株式会社新日本科学 PPD の依頼による HELIOS-B:心筋症を伴う ATTR アミロイドーシス患者を対象とした ALN-TTRSCO2 (Vutrisiran)の第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p> |
|                    | <p>議題2</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「アレクシオンファーマ合同会社の依頼による造血幹細胞移植（HSCT）後に血栓性微小血管症（TMA）を呈する小児患者を対象としたラブリズマブの第Ⅲ相」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>                  |
|                    | <p>議題3</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>1 施設からの審査依頼により、「第一三共株式会社の依頼による乳癌を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの第Ⅲ相試験」を継続して実施することの妥当性について審議を行い承認した。</p> <p>審議は、治験薬の安全性に関する新たな情報を確認のうえ行った。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>   |

|      |  |
|------|--|
| 特記事項 |  |
|------|--|