第 170 回
医療法人社団桜緑会　日本橋さくらクリニック治験審査委員会
会議の記録

開催日	2021 年 4 月 6 日（火）
開催時間	19：00　～　19：31
開催場所	医療法人社団桜緑会　日本橋さくらクリニック　多目的ルーム 及び WEB 会議
出席委員	由良 明彦、坂本 敬子、上松 真林、折茂 淳、門田 佳子、小駒 皆子、 近藤 わかな、鈴木　一詩、橋口 正行、細谷 弘一（議題 1 は該当治験に関与するため審議・採決に不参加）

議　題：1	東和薬品株式会社の依頼による探索試験
依頼者	東和薬品株式会社
審議事項	■治験実施の適否 □治験継続の適否 □重篤な有害事象等　□安全性情報等　□治験に関する変更 □緊急の危険を回避するための逸脱　□継続審査 □その他（　　）
主な議論の概要	これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	■承認　□修正の上で承認　□却下　□既承認事項の取り消し　□保留
備考	当 IRB 設置医療機関からの審議依頼による。

議　題：2	従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験
依頼者	(治験国内管理人)IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社
報告事項	・迅速審査（分担医師の変更）について報告された。(2021 年 4 月 2 日：承認)
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

作成日：2021 年 5 月 7 日