

2019年8月度
熊本整形外科病院 治験審査委員会 会議記録概要

開催日時	2019年8月6日(火) 17時00分～18時05分
開催場所	熊本整形外科病院 9階 中会議室
出席委員名	清家 一郎、野口 和洋、東野 通志、田島 英明、山浦 正子、中村 文子、梶原 正貴 木村 眞知子、鬼崎 巧、古川 敦子

【審議事項】

議題①	アステラス製薬株式会社の依頼による「関節リウマチ患者を対象とした ASP015K の後期第Ⅱ相試験」
審議概要	以下における治験継続の妥当性について審議した ・安全性情報等に関する報告書 ・重篤な有害事象に関する報告書
審議結果	承認
議題②	日本イーライリリー株式会社の依頼による「関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)」
審議概要	以下における治験継続の妥当性について審議した ・安全性情報等に関する報告書
審議結果	承認
議題③	アツヴィ合同会社の依頼による「既存の合成 DMARD (csDMARD) を一定用量で投与中かつ csDMARD 治療で効果不十分な中等症から重症の日本人活動性関節リウマチ患者における ABT-494 とプラセボとの第Ⅱb/Ⅲ 相無作為化二重盲検比較試験」
審議概要	以下における治験継続の妥当性について審議した ・安全性情報等に関する報告書
審議結果	承認
議題④	アツヴィ合同会社の依頼による「関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験」
審議概要	以下における治験継続の妥当性について審議した ・安全性情報等に関する報告書 ・重篤な有害事象に関する報告書
審議結果	承認
議題⑥	ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による「関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験③」
審議概要	以下における治験の実施の適否について審議した ・安全性情報等に関する報告書
審議結果	承認
議題⑦	田邊三菱製薬株式会社の依頼による「変形性関節症患者を対象とした MT-5547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」
審議概要	以下における治験の実施の適否について審議した ・安全性情報等に関する報告書
審議結果	承認
議題⑧	新規: Medac 社の依頼による「メトトレキサート未治療の関節リウマチ患者を対象とした MJK101 の第Ⅲ相試験」
審議概要	以下における治験の実施の適否について審議した ・審査依頼書 ・治験実施計画書 ・同意説明文書 ・安全性情報等に関する報告書 など
審議結果	承認