

2020年2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	2020年2月4日(火) 17時00分～17時20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、田島 英明、山浦 正子、下川 孝司、中村 文子、木村 眞知子、鬼崎 巧

【審議事項】

議題①	アッ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 ・継続審査
審議結果	承認
議題②	アッ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
審議結果	承認
議題③	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 ・治験に関する変更申請書
審議結果	承認
議題④	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⑤	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