

2020年3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3月3日(火) 17時00分～18時00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、梶原 正貴、 木村 眞知子、鬼崎 巧、矢張 洋子

【審議事項】

議題①-1	GSK社の依頼による「関節リウマチ患者を対象としたGSK3196165の52週間、第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験」
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 ・同意説明文書など
審議結果	承認
議題①-2	GSK社の依頼による「関節リウマチ患者を対象としたGSK3196165の24週間、第III相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験」
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 ・同意説明文書など
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)」 以下における治験継続の妥当性について審議した
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③	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
審議結果	承認
議題④	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⑤	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 ・継続審査
審議結果	承認
議題⑥	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⑦	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 ・治験に関する変更申請書
審議結果	承認