2020年 7月度

熊本整形外科病院 治験審查委員会 会議記録概要

開催日時	2020年7月7日(火)17時30分~18時00分
開催場所	熊本整形外科病院 管理棟 3 階 大会議室 3
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、矢張 洋子、松坂 大輔

南本イーライリ 株式会社の保護による「開始リウマチ患者を対象とした153009101 長期第曲科課録(JADV)。以下における治験継続の妥当性について管護した ・安全性情報等に関する報告書・・重席な有害事象に関する報告書・・開発の中止等に関する報告書 ・審議法果 承認 アッグ・合同会社の契値による「既在の合成 (MARD) を一定用量で表与中かったMARD 治療で効果不 十分な中等症から基礎の1本人活動性関新リウマチ患者における ADT-1911 とプラセポとの第 115/111 相無作為 化工業自権比較試験 以下における治験継続の妥当性について管護した 安全性情報等に関する報告書・ 治験に関する変更申請書 常議板要 以下における治験継続の妥当性について管護した 安全性情報等に関する報告書・ 治験に関する変更申請書 常議板要 以下における治験継続の妥当性について管護した 安全性情報等に関する報告書・ 治験に関する変更申請書 常議板要 以下における治験継続の妥当性について管護した 安全性情報等に関する報告書・ 治験に関する変更申請書 第20日 東リアド・サイエンシン株式会社の依頼による 開節リウマチ患者を対象とした Filzotinib の第皿相談験 以下における治験の実施の適否について管護した 安全性情報等に関する報告書・ 治験に関する変更申請書 常議板要 以下における治験の実施の適否について管護した 安全性情報等に関する報告書・ 重要な有当事象に関する報告書 家議板要 承認 Medas 社の依頼による「支渉性関節が基出者を対象とした MF101 の第Ⅲ相談験 以下における治験の実施の適否について管護した 安全性情報等に関する報告書 京議板要 以下における治験の実施の適否について管護した 安全性情報等に関する報告書 京議板要 以下における治験の実施の適否について管護した 安全性情報等に関する報告書 永認 公民社の依頼による「関節リウマチ患者を対象とした GSK3196166 の 52 週間、第111 相、多施設共同、無作為化、二素自秘課験 以下における治験の実施の適否について管護した 安全性情報等に関する報告書・ 治験に関する変更申請書 常議域場 以下における治験の実施の適否について管護した 安全性情報等に関する報告書・ 治験に関する変更申請書 電議域場 以下における治験の実施の適否について管護した 安全性情報等に関する報告書・ 治験に関する変更申請書 第340名 以下における治験の実施の適否について管護した 安全性情報等に関する報告を 光線に関する変更申請書 ではいる表述を 以下における記録の実施の適否について管護した 安全性情報等に関する報告を 光線に関する変更申請書 ではいる表述を 以下における報告を 京様に関する報告を 北線に関する変更申請書 京様観報 以下における報告を 京様に関する報告を 北線に関する変更申請書 京様板 以下における報告を 京様に関する報告を 京様に関する変更申請書 京様は関する 京様に関する変更申請書 京様は関する 京様に関する変更申請書 京様は関する 京様に関する 京様に関する 京様に関する 京様に関する 京様に関する 京様に関する 京様に関する 京様に関する 京様に対する 京様に関する 京様に関する 京様に関する 京様に関する 京様に関する 京様に関する 京様に対する 京様に関する 京様に対する 京様に関する 京様に関する	【審議事項】	
お歌様果	議題①	
アッヴィ合同会社の依頼による「既存の合成 DMAED(csDMAED)を一定用量で投与中かつ csDMAED 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 とブラセボとの第 11b/111 相無作為化二重百般化解決験」 以下における治験総能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類果 承認	審議概要	
#	審議結果	承認
# 新森帆要	議題②	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
議題③ 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」 審議極要 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 審議極要 求認 議題④ 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」 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 ・治験に関する変更申請書 審議結果 承認 議題⑤ 田邊三差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〕 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 ・重要な有害事象に関する報告書 審議結果 承認 議題⑥ 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」 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 ・安全性情報等に関する報告書 ・新議結果 承認 議題⑥ Medac 社の依頼による「対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」 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 ・治験に関する変更申請書 審議結果 承認 議題⑥ 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 111 相、多施設共同、無作為化、二重盲検試験 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 ・治験に関する変更申請書	審議概要	
### お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「関節リウマチ患者を対象とした ABT-494 の第Ⅲ相試験」
議題④ 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和試験③」 お談析要 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 ・治験に関する変更申請書 審議結果 承認 即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-6547 の第Ⅱ/Ⅲ相試験」 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 ・重要な有害事象に関する報告書 ・重要な有害事象に関する報告書 ・ 素認	審議概要	
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 ・治験に関する変更申請書 審議結果 承認	審議結果	承認
 ・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⑤ 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 ・重要な有害事象に関する報告書 審議結果 承認 議題⑥ 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」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 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」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 ・治験に関する変更申請書 審議結果 承認 議題⑧ 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」 政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 ・治験に関する変更申請書 	議題④	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」
議題⑤ 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」 事護概要 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 ・重要な有害事象に関する報告書 審議相果 承認 議題⑥ 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」 事議概要 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 高K 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」 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 ・治験に関する変更申請書 審議結果 承認 高K 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」 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 ・治験に関する変更申請書	審議概要	
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 ・重要な有害事象に関する報告書 審議結果 承認 議題⑥ 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」 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 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」 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 ・治験に関する変更申請書 審議結果 承認 議題⑧ 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」 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 ・治験に関する変更申請書	審議結果	承認
 ・安全性情報等に関する報告書 ・重要な有害事象に関する報告書 審議結果 承認 議題⑥ 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・安全性情報等に関する報告書 審議結果 承認 びSK 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」 事議概要 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 ・治験に関する変更申請書 審議結果 承認 議題® 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」 以下における治験の実施の適否について審議した・宝音検試験」 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 ・治験に関する変更申請書 	議題⑤	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」
議題⑥ 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」 お高級 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 (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」 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 ・治験に関する変更申請書 審議結果 承認 (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」 以下における治験の実施の適否について審議した 「実定性情報等に関する報告書」・治験に関する変更申請書 以下における治験の実施の適否について審議した 「実定性情報等に関する報告書」・治験に関する変更申請書	審議概要	
 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 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」 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 ・治験に関する変更申請書 審議結果 承認 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」 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 ・治験に関する変更申請書 	審議結果	承認
審議概要 ・安全性情報等に関する報告書 審議概要 の	議題⑥	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」
議題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 ・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 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」 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 ・治験に関する変更申請書	審議概要	
審議概要 二重盲検試験」 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・治験に関する変更申請書 審議結果 承認 6SK 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・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
審議概要 ・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 審議概要 ・安全性情報等に関する報告書 ・治験に関する変更申請書	議題⑦	
議題® 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」 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 ・治験に関する変更申請書	審議概要	
本議概要 二重盲検試験]	審議結果	承認
*・安全性情報等に関する報告書・治験に関する変更申請書	議題⑧	
	審議概要	
番議結果	審議結果	承認