2020 年 7 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 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

【審議事項】

議題①	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　・重篤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
審議結果	承認
議題②	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　・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」
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	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　・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」
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	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
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」
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