

2020年11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11月10日(火) 17時00分～17時25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、中村 文子、梶原 正貴、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 ・重篤な有害事象等に関する報告書
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の長期継続投与試験」
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
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の安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与試験」
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