

2021年8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	2021年8月3日(火) 17時00分～17時55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、西 幸代、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	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
議題④	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⑤	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
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
議題⑦	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 ABBV-154 の第 II 相試験」
審議概要	新規治験の実施可否について審議した ・治験実施計画書 ・治験薬概要書又は添付文書 ・説明文書、同意文書 ・被験者の健康被害の補償について説明した文書 ・治験の費用の負担について説明した文書 ・その他
審議結果	実施可