

2022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	2022年 11月 1日 (火) 17時 00分～17時 35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、 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「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②	シミック株式会社（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼による Filgotinib の関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験
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③	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
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 ABBV-154 の第Ⅱ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