

2022 年 12 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 12 月 6 日 (火) 17 時 00 分～17 時 30 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	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
審議結果	承認
議題②	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 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 ・重篤な有害事象に関する報告書
審議結果	承認

【報告事項】

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」
報告内容	以下における治験の中止について報告した ・開発の中止等に関する報告書
議題②	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」
報告内容	以下における治験の中止について報告した ・開発の中止等に関する報告書