2023 年 2/3 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	2023 年 3 月 7 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、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　　・継続審査
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
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
審議結果	承認

【報告事項】

	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」
報告概要	以下における逸脱報告が行われた ・治験薬温度管理の不備。それに伴う投与逸脱