

2024年 8/9 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	2024年9月3日(火) 17時00分~17時20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、荒木 寛子、西 幸代、中村 文子、 木村 眞知子、西山 昌吾

【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 ・治験に関する変更申請書
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ウパダシチニブの有効性及び安全性をアダリムマブと比較する第Ⅲ b/Ⅳの実薬対照試験」
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