

九州労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2021年 6月 14日 17:20 ~ 17:42
開催場所	九州労災病院 3F 講堂
出席委員名	松延 知哉 八谷 泰孝 田中 誠一 金澤 耕介 長島 章 市村 行典 西 真一郎 三浦 靖幸 岳田 喜久美 高橋 陽子 小野 憲昭(外部委員) 浅野 嘉延(外部委員)
備考	コロナウイルスに伴う特例措置に基づいて、外部委員はWeb会議システムにより参加。
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①：大正製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたTS-152の継続長期試験 安全性情報、治験薬概要書補遺、説明文書・同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題②：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 安全性情報、検体採取の手引きの改訂、被験者募集に関するフロー及び治験のご案内の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ 帝人ファーマ株式会社の依頼による脳梗塞急性期患者を対象としたJTR-161の安全性及び有効性を検討するプラセボ対照無作為化二重盲検試験 治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④：プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社の依頼によるBMS-986177の第2相試験 安全性情報、イベント評価に関するガイダンス文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤：日本ペーリンガー・インゲルハイム株式会社の依頼による汎発型膿毒性乾癬患者を対象にBI 651130 (Spesolimab)が再燃を予防するかどうかを評価する試験 安全性情報、治験実施状況について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥：株式会社ジャハン・ティッシュ・エンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象としたACC-01の検証的試験 治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。□ 審議結果:承認</p>