

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 11月 8日 17:20 ~ 17:47			
開催場所	九州労災病院 3F 講堂			
出席委員名	松延 知哉 長島 章 市村 行典 小野 憲昭(外部委員)	田中 誠一 西 真一郎 浅野 嘉延(外部委員)	金澤 耕介 三浦 靖幸	平瀬 伸尚 岳田 喜久美
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、治験薬概要書補遺の更新、説明文書及び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、治験実施計画書の改訂、治験薬の自己投与に関する資料、同意説文書および参加同意書の改訂について、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③：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、海外で発生した事象を受けての重大な違反の可能性に関する通知について、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：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 655130 (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、被験者への支払い・医療費についての資料の改訂について、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：その他の協議事項 標準業務手順書の改訂案について承認された。</p>			