

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	2023年 1月 16日 17:20 ~ 17:39
開催場所	九州労災病院 3F 講堂A
出席委員名	松延 知哉 八谷 泰孝 田中 誠一 金澤 耕介 平瀬 伸尚 長島 章 市村 行典 西 真一郎 山本 尚宏 亀田 さつき 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 治験実施計画書と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：日本ベーリンガー・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 治験薬概要書の改訂について、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：中等症から重症の活動期クローン病患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第III相試験 安全性情報、治験実施計画書別冊の改訂、被験者募集促進のためのポスター及びパンフレットの使用について、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：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皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験 安全性情報について、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>【報告事項】 報告 ①: 持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第III相試験 2022年12月12日開催の治験審査委員会で「修正の上で承認」となった同意説明文書の修正がなされたことが報告された。</p>