

## 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 2月 13日 17:20 ~ 17:47
開催場所	九州労災病院 3F 講堂A
出席委員名	松延 知哉 長島 章 高橋 陽子 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 山本 尚宏 平瀬 伸尚 亀田 さつき
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><b>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</b> 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><b>議題②：株式会社ジャパン・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</b> 安全性情報及び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><b>議題③：アステラス製薬株式会社の依頼によるFezolinetant (ESN364)の第II相試験</b> 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><b>議題④：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</b> 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><b>議題⑤：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</b> 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><b>議題⑥：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</b> 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><b>【報告事項】</b> <b>報告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</b> 開発の中止等に関する報告書にて、製造販売承認の取得と文書の取り扱い(保管期間)について報告がなされた。</p>