

## 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	2022年 12月 12日 17:22 ~ 18:00
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	
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： 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> 治験実施計画書等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:修正の上で承認(同意文書の記載を修正する)</p> <p><b>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</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： 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、検体採取の手引きの改訂について、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><b>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</b> 治験薬概要書及び治験参加カードの改訂について、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><b>【報告事項】</b> 報告①： 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 11月14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>