

第7回 下関市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年10月8日（木）16：00～16：10
開催場所	下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、藤永真一、中村直将、足立俊輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による 「関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期安全性及び有効性を評価する試験」</p> <p>【審議事項】</p> <p>当該試験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p>審議は、これまでに得られている非臨床試験・臨床試験の成績、治験責任医師の適格性等を確認の上行われた。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	

第7回 下関市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2020年10月8日（木）16：11～16：16 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、 藤永真一、中村直将、足立俊輔
議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要	議題② (治験国内管理人) IQVIA サービシーズ ジャパン株式会社の依頼による 「従来型／生物学的 DMARD の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165 の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験」 【審議事項】 安全性情報報告について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 なし
特記事項	

第7回 下関市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年10月8日（木）16：17～16：25
開催場所	下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、藤永真一、中村直将、足立俊輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題③ 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の第II／III相試験 及び 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」</p> <p>【審議事項】 治験薬概要書補遺改訂、安全性情報報告について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 なし</p>
特記事項	

第7回 下関市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年10月8日（木）16：26～16：27
開催場所	下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、藤永真一、中村直将、足立俊輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題④ 塩野義製薬株式会社の依頼によるS-600918の後期第2相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>安全性情報報告について、 治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p>
特記事項	

第7回 下関市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年10月8日（木）16：28～16：29
開催場所	下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、藤永真一、中村直将、足立俊輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑤ 藤本製薬株式会社の依頼による 「セレンの補充を必要とする患者を対象としたFPF3400の長期投与試験 —多施設共同オープン試験—」</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 医薬品製造販売承認の取得について報告された。</p>
特記事項	

第7回 下関市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年10月8日（木）16：30～16：31
開催場所	下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、藤永真一、中村直将、足立俊輔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題⑥ ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 「ヒトメタニューモウイルス感染症の成人入院患者を対象とした lumicitabine (JNJ-64041575) を経口投与したときの抗ウイルス活性、臨 床アウトカム、安全性、忍容性、及び薬物動態の検討のための後期第2 相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照試験」</p> <p>【審議事項】 なし</p> <p>【報告事項】 開発の中止について報告された。</p>
特記事項	