

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	2019年10月10日（木）16:00～16:18 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、 藤永真一、中川明人、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 サービスーズ ジャパン株式会社の依頼による</p> <p>「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」</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	2019年10月10日（木）16：18～16：27 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、 藤永真一、中川明人、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② 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の第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】 治験薬概要書補遺追加、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	