

第8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11月14日（木）16：00～16：12 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、池永博文 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 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><b>【審議事項】</b> 当院で発生した重篤な有害事象（*のみ）、 治験実施計画書改訂（***のみ）、 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><b>【報告事項】</b> なし</p>
特記事項	

第8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11月14日（木）16：12～16：15 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、池永博文 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 （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><b>【審議事項】</b></p> <p>治験実施計画書別添改訂、添付文書改訂、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><b>【報告事項】</b></p> <p>なし</p>
特記事項	

第8回 下関市立市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2019年11月14日（木）16：15～16：16 下関市立市民病院 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>松岡宏、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、池永博文 藤永真一、中川明人、足立俊輔</p>
<p>議題及び 審議結果を含む 主な議論の概要</p>	<p>議題③ YLバイオロジクス株式会社の依頼による 関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験 及び  YLバイオロジクス株式会社の依頼による 関節リウマチ患者を対象としたYLB113の第Ⅲ相試験（継続）</p> <p><b>【審議事項】</b> なし</p> <p><b>【報告事項】</b> 医薬品製造販売承認の取得について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	