

第4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7月9日(木) 16:02~16:05 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、 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 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】 治験薬概要書補遺改訂(3試験共通)、 治験実施計画書改訂・治験実施計画書別紙10改訂・同意説明文書改訂・ 同意説明文書別冊改訂・自己注射手順書(***)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4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7月9日(木) 16:06~16:09 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、 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>【審議事項】</p> <p>製品概要改訂、患者様に配布するアイテム、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	