

第2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	2021年5月13日(木) 16:04~16:08 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、香河里江子、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、池永博文、田島秀和、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の継続長期試験」</p> <p>【審議事項】 安全性情報報告、治験薬概要書補遺改訂、同意説明文書改訂について、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2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>2021年5月13日（木）16:09～16:18 下関市立市民病院 講堂</p>
<p>出席委員名</p>	<p>坂井尚二、香河里江子、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、 池永博文、田島秀和、中村直将、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「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」（*） 及び （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「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】 治験分担医師削除、安全性情報報告（*のみ）、 治験実施計画書明確化レター、安全性情報報告（共通）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>
<p>特記事項</p>	

第2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	2021年5月13日(木) 16:19~16:55 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、香河里江子、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、 池永博文、田島秀和、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 インスメッド合同会社の依頼による嚢胞性線維症を伴わない 気管支拡張症患者を対象とした Brensocatib の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】 当該試験を実施することの妥当性について審議した。 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】 なし</p>
特記事項	

第2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	2021年5月13日(木) 16:56~16:59 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、香河里江子、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、 池永博文、田島秀和、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 【審議事項】 なし 【報告事項】 治験の終了について報告された。
特記事項	

第2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	2021年5月13日(木) 17:00~17:01 下関市立市民病院 講堂
出席委員名	坂井尚二、香河里江子、内田寛、井上政昭、坂本由紀子、 池永博文、田島秀和、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⑤ 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の第Ⅲ相試験 及び 生化学工業株式会社の依頼による SI-613 の変形性関節症患者を対象とし た第Ⅲ相試験 【審議事項】 なし 【報告事項】 製造販売承認の取得について報告された。
特記事項	