

2020年度 第3回 新潟県立リウマチセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2020年8月19日(水) 15時00分~15時30分
開催場所	新潟県立リウマチセンター 第一会議室
出席委員名	中園 清、佐藤裕之、高橋みはる、横山美穂、菅野まり子、佐藤佳代子、近藤壽美子、阿部真紀/事務局
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 日本イーライリリー株式会社の依頼による Baricitinib の多施設共同第Ⅲ相試験に関する「治験に関する変更」、「開発中止」「安全性情報等に関する報告書」の提出を受けて治験の継続の可否について審議した。(I4V-MC-JADY)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師：副院長 伊藤 聡 ・ 予定症例数 : 1 症例 ・ 調査予定期間：2015年2月10日~2023年6月30日 <p style="text-align: center;">審議結果 上記の治験の継続を承認</p> <p>議題② アッヴィ合同会社の依頼による ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験の関する「治験に関する変更」、「安全性情報等に関する報告書」の提出を受けて治験の継続の可否について審議した。(M14-663)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師：副院長 伊藤 聡 ・ 予定症例数 : 3 症例 ・ 調査予定期間：2016年2月26日~2022年3月31日 <p style="text-align: center;">【製造販売臨床試験へ移行】</p> <p style="text-align: center;">審議結果 上記の治験の継続を承認</p> <p>議題③ ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による Filgotinib の多施設共同、非盲検、長期継続投与試験の「治験に関する変更」、「実施状況」、「安全性情報等に関する報告書」の提出を受けて治験の継続の可否について審議した。(GS-US-417-0304)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師：副院長 伊藤 聡 ・ 予定症例数 : 1 症例 ・ 調査予定期間：2018年9月28日~2023年5月31日 <p style="text-align: center;">審議結果 上記の治験の継続を承認</p>

議題④ IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による
Otilimab の多施設共同、二重盲検、第三相試験に関する
「迅速審査」と「安全性情報等に関する報告書」の提出を受けて治験の継続
の可否について審議した。(contRAst-2)

- 治験責任医師：副院長 伊藤 聡
- 予定症例数 : 3 症例
- 調査期間：2020 年 2 月 6 日～2022 年 3 月 31 日

審議結果 上記の治験の実施を承認

次回治験審査委員会の開催日は 2020 年 10 月 21 日（水） 予定