

2020年度 第5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

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2020年12月16日(水) 15時00分～15時30分 新潟県立リウマチセンター 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>中園 清、阿部 麻美、佐藤裕之、高橋みはる、横山美穂、佐藤佳代子、近藤壽美子、阿部真紀/事務局</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></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」、「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"> <li>・ 治験責任医師：副院長 伊藤 聡</li> <li>・ 予定症例数 : 1 症例</li> <li>・ 調査予定期間：2015年2月10日～2023年6月30日</li> </ul> <p><b>【製造販売臨床試験へ移行】</b></p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果 上記の治験の継続を承認</b></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"> <li>・ 治験責任医師：副院長 伊藤 聡</li> <li>・ 予定症例数 : 3 症例</li> <li>・ 調査予定期間：2016年2月26日～2022年8月31日</li> </ul> <p><b>【製造販売臨床試験へ移行】</b></p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果 上記の治験の継続を承認</b></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」、「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"> <li>・ 治験責任医師：副院長 伊藤 聡</li> <li>・ 予定症例数 : 1 症例</li> <li>・ 調査予定期間：2018年9月28日～2026年3月31日</li> </ul> <p><b>【製造販売臨床試験へ移行】</b></p> <p style="text-align: center;"><b>審議結果 上記の治験の継続を承認</b></p>

議題④ IQVIA サービス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  
「迅速審査報告」、「実施状況報告」、「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。  
(contRAst-2)

- ・ 治験責任医師：副院長 伊藤 聡
- ・ 予定症例数 : 5 症例
- ・ 調査期間：2020 年 2 月 6 日～2022 年 3 月 31 日

**審議結果** 上記の治験の継続を承認

議題⑤ 観察期中止脱落症例の費用に関する覚書について

**審議結果** 上記の内容について承認。新規契約の治験より適用

次回治験審査委員会の開催日は 2021 年 2 月 17 日（水）予定