

2021年度 第2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>2021年6月16日(水) 16時00分～16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、大谷博、阿部麻美、須藤真則、千野昌広、松永ひとみ、山田宜和、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>【審議事項】</p> <p>議題① IQVIA サービスーズジャパン株式会社の依頼による Otilimab の関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期継続投与試験に関する「新規治験の実施」の可否について審議した。 (contRAst-X)</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 : 5 症例</li> <li>・ 調査期間：契約締結日～2023年12月23日(予定)</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>審議結果 上記の治験の実施を承認</b></p> <p>議題② 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「終了報告」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 【製造販売臨床試験へ移行】</li> </ul> <p style="text-align: center;"><b>審議結果 上記の治験の終了を承認</b></p> <p>議題③ アッヴィ合同会社の依頼による ABT-494 第Ⅱb/Ⅲ相試験のに関する「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。(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 【製造販売臨床試験へ移行】</li> </ul> <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 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  
「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)

- ・ 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～2026年3月31日  
【製造販売臨床試験へ移行】

**審議結果 上記の治験の継続を承認**

議題⑤ 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  
「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 : 7 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⑥ 治験事務局より

リモート下での治験薬返却に関する手順書の作成と運用について審議した。

**審議結果 上記内容を承認**

次回治験審査委員会の開催日は 2021 年 8 月 18 日（水）予定