

2021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

開催日時	2021年12月15日(水)	15時00分～15時35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、大谷博、須藤真則、萩原幸子、松永ひとみ、山田宜和、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 アッヴィ合同会社の依頼による AB T-494 第Ⅱ b/Ⅲ相試験の関する 「治験に関する変更申請書」「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8月31日 【製造販売臨床試験へ移行】 <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 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 「治験に関する変更申請書」「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～2026年3月31日 【製造販売臨床試験へ移行】 <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 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 「治験実施実施状況報告書」「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)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 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 <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 の関節リウマチ治療における GSK3196165 の長期継続投与試験
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。(contRAst-X)

- 治験責任医師：副院長 伊藤 聡
- 予定症例数 : 5 症例
- 調査期間：2021 年 6 月 18 日～2023 年 12 月 23 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 2022 年 2 月 16 日（水）予定