

令和5年7月開催 社会医療法人 友愛会 友愛医療センター 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	令和5年7月6日	
開催場所	社会医療法人友愛会 友愛医療センター 3階 小会議室およびWEB 16:00～	
出席委員名	我喜屋亮、當間士紋、藤村泰三、上原邦彦、國分千代、宮城仁美、仲本エリ子、松川玄、神谷嘉善、伊波盛武	
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. ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について、提出された資料の内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2. ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報について、提出された資料の内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3. 科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラミ症患者を対象とした KAR の検証的試験（第Ⅲ相）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験に関する変更について、提出された資料の内容に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>実施医療機関：豊見城中央病院</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4. シミック株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、非盲検、長期継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題 5. ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクロン病患者を対象とするグセルクマブの有効性及び安全性評価を目的とした 第Ⅱ/Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ及び実薬対照、並行群間比較、多施設共同試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>	

【報告事項】	
議題 1.	ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるループス腎炎患者を対象とした AIN457 の第Ⅲ相試験 ・ 試験の早期中止について報告した。