

令和5年4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4月17日	
開催場所	社会医療法人友愛会 友愛医療センター 7階 大会議室 17:30～	
出席委員名	我喜屋亮、落合淳、藤村泰三、上原邦彦、前田峰孝、國分千代、宮城仁美、仲本エリ子、松川直裕、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	【審議事項】	
	議題 1.	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験 ・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。 審議結果：承認
	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 ・安全性情報および当院における治験実施状況について、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。 審議結果：承認
	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） ・安全性情報および治験に関するについて、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。 実施医療機関：豊見城中央病院 審議結果：承認
	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 ・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。 審議結果：承認
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ー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 ・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。 審議結果：承認	

令和5年5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5月15日	
開催場所	社会医療法人友愛会 友愛医療センター 7階 大会議室 17:30～	
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、松川直裕、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	【審議事項】	
	議題 1.	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験 ・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。 審議結果：承認
	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 ・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。 審議結果：承認
	議題 3.	科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラム症患者を対象とした KAR の検証的試験（第Ⅲ相） ・安全性情報および豊見城中央病院における治験実施状況について、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。 実施医療機関：豊見城中央病院 審議結果：承認
	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 ・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。 審議結果：承認
	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ー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 ・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>・治験に関する変更（治験薬概要書改訂）について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	--	--

令和5年6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6月19日	
開催場所	社会医療法人友愛会 友愛医療センター 7階 大会議室およびWEB 17:30～	
出席委員名	我喜屋亮、當間士紋、藤村泰三、上原邦彦、前田峰孝、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	【審議事項】	
	議題 1.	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験 ・安全性情報および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。 審議結果：承認
	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 ・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。 審議結果：承認
	議題 3.	科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラム症患者を対象とした KAR の検証的試験（第Ⅲ相） ・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。 実施医療機関：豊見城中央病院 審議結果：承認
	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 ・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。 審議結果：承認
	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ー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 ・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。 審議結果：承認

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	【審議事項】	
	議題 1.	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験 ・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。 審議結果：承認
	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 ・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。 審議結果：承認
	議題 3.	科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラム症患者を対象とした KAR の検証的試験（第Ⅲ相） ・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。 実施医療機関：豊見城中央病院 審議結果：承認
	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 ・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。 審議結果：承認
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ー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 ・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。 審議結果：承認	

	【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。

令和5年8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8月3日	
開催場所	社会医療法人友愛会 友愛医療センター 7階 会議室DおよびWEB 16:00～	
出席委員名	我喜屋亮、當間士紋、藤村泰三、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	【審議事項】	
	議題 1.	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験 ・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。 審議結果：承認
	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 ・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。 審議結果：承認
	議題 3.	テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした TCD-58205 の第Ⅲ相試験 ・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。 審議結果：承認
	議題 4.	科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラム症患者を対象とした KAR の検証的試験（第Ⅲ相） ・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。 実施医療機関：豊見城中央病院 審議結果：承認
	議題 5.	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 ・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。 ・治験実施期間が前回の継続審査より一年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

<p>議題 6.</p>	<p>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ール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。 ・治験実施期間が前回の継続審査より一年を超えるため、治験を継続して行う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 7.</p>	<p>富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験</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>【報告事項】</p>	
<p>議題 1.</p>	<p>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"> ・開発中止等報告書について報告した
<p>議題 2.</p>	<p>富士フィルム富山化学株式会社の依頼による市中肺炎を対象としたソリスロマイシンの臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験終了について報告した。

令和5年9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9月7日(木) 16:00~16:20	
開催場所	社会医療法人 友愛会 友愛医療センター 7階 会議室D及びWeb	
出席委員名	我喜屋亮、當間士紋、上原邦彦、仲本エリ子、國分千代、宮城仁美（議題1の審議採決不参加）、松川玄、親富祖祐大、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	【審議事項】	
	議題 1.	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 ・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。 審議結果：承認
	議題 2.	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ー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 ・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。 審議結果：承認
	【報告事項】	
報告	RTA402 前期第II相臨床試験（2型糖尿病を合併する慢性腎臓患者対象とした用量探索試験） ・開発の中止に関する報告を行った。	

令和5年10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10月5日	
開催場所	社会医療法人友愛会 友愛医療センター 7階 会議室DおよびWEB 16:00～	
出席委員名	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	【審議事項】	
	議題 1.	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による IgA 腎症を対象とした LNP023 の第Ⅲ相試験 <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報および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>審議結果：承認</p>
	議題 2.	科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラム症患者を対象とした KAR の検証的試験（第Ⅲ相） <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 審議結果：承認</p>
	議題 3.	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 <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。 ・治験に関する変更（治験実施計画書等）について、その妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	議題 4.	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ー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 <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>

令和5年11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11月2日(木) 16:00~16:30	
開催場所	社会医療法人 友愛会 友愛医療センター 7階 会議室D及びWeb	
出席委員名	當間士紋、藤村泰三、上原邦彦、前田峰孝、仲本エリ子、國分千代、宮城仁美（議題1の審議採決不参加）、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	【審議事項】	
	議題 1.	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 <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。 治験に関する変更（同意説明文書改訂等）について、その妥当性について審議した。 <p>審議結果：承認</p>
	議題 2.	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ー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 <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>
	議題 3.	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 <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>
	報告 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 <ul style="list-style-type: none"> 治験終了（中止）について報告した

以上

令和5年12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12月7日
開催場所	社会医療法人友愛会 友愛医療センター 7階 会議室D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、仲本エリ子、松川玄、親富祖祐大、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"> ・当院の治験実施状況について、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. 科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラム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"> ・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>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 3. テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした TCD-58205 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験中の重篤な有害事象に関する報告について、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 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。 ・治験に関する変更（添付文書改訂）について、そ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ー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>・治験に関する変更（治験薬概要書改訂）について、その妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
--	--	--

以上

令和6年1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6年1月4日	
開催場所	社会医療法人友愛会 友愛医療センター 7階 会議室D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、仲本エリ子、國分千代、宮城仁美、親富祖祐大、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	【審議事項】	
	議題 1.	<p>テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした TCD-58205 の第Ⅲ相試験</p> <p>・治験中の重篤な有害事象に関する報告および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> <p>審議結果：承認</p>
	議題 2.	<p>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> <p>・安全性情報および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> <p>実施医療機関：豊見城中央病院</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 3.	<p>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> <p>・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> <p>審議結果：承認</p>
	議題 4.	<p>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ー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> <p>・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> <p>審議結果：承認</p>

以上

令和6年2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6年2月1日	
開催場所	社会医療法人友愛会 友愛医療センター 7階 大会議室およびWEB 16:00~16:50	
出席委員名	我喜屋亮、當間士紋（議題1の審議採決不参加）、藤村泰三、上原邦彦、國分千代、宮城仁美（議題2の審議採決不参加）、仲本エリ子、親富祖祐大、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	【審議事項】	
	議題 1.	MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第Ⅱ相試験 ・提出された資料の内容に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：修正の上で承認（同意説明文書の修正）
	議題 2.	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 ・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。 審議結果：承認
	議題 3.	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ー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 ・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。 審議結果：承認
	議題 4.	テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした TCD-58205 の第Ⅲ相試験 ・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。 審議結果：承認
議題 5.	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） ・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。 実施医療機関：豊見城中央病院 審議結果：承認	

以上

令和6年3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6年3月7日	
開催場所	社会医療法人友愛会 友愛医療センター 7階 D会議室およびWEB 16:00～	
出席委員名	當間士紋、藤村泰三、仲本エリ子、國分千代、宮城仁美（議題3の審議採決不参加）、松川玄、親富祖祐大、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	【審議事項】	
	議題 1.	<p>テルモ株式会社の依頼による腹膜透析療法施行中の慢性腎不全患者を対象とした TCD-58205 の第Ⅲ相試験</p> <p>・当院の治験実施状況について、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> <p>審議結果：承認</p>
	議題 2.	<p>科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラム症患者を対象とした KAR の検証的試験（第Ⅲ相）</p> <p>・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> <p>実施医療機関：豊見城中央病院</p> <p>審議結果：承認</p>
	議題 3.	<p>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> <p>・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> <p>審議結果：承認</p>
	議題 4.	<p>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ー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> <p>・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> <p>審議結果：承認</p>
	【報告事項】	
議題 1.	<p>科研製薬株式会社の依頼によるアタマジラム症患者を対象とした KAR の検証的試験（第Ⅲ相）</p> <p>・前回の委員会での質問事項についての回答を報告した。</p>	

	議題 2.	MSD 株式会社の依頼による MK-6194 の前期第 II 相試験 ・修正の上承認となった文書について、指示に従って修正されたことを確認した旨が報告された。
--	-------	--

以上