

地方独立行政法人 桑名市総合医療センター

治験審査委員会 会議の記録（概要）

開催日時	西暦 2018 年 5 月 21 日（月） 17：15～17：47	開催場所	地方独立行政法人 桑名市総合医療センター 管理棟 1 階 応接室
出席委員名	町支 秀樹、森谷 朋子、石田 聡、小澤 摩記、伊藤 久美子、野中 時代、天野 昌浩、伊藤 昌彦、 矢田 俊量、水野 廣人		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
<継続審査> 【議題】 日本イーライリリー株式会社依頼の X 線所見を伴わない 体軸性脊椎関節炎を有し生物学的疾患修飾性抗リウマチ 薬による治療歴のない患者を対象としたイクセキズマブ （LY2439821）の有効性及び安全性を評価する 52 週間多 施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社		安全性情報等に関する報告書について、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。	承認
<継続審査> 【議題】 体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ （LY2439821）の治療効果の持続性を評価する 40 週間の 二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含 む 104 週間多施設共同長期延長試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社		安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書 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。	承認
<継続審査> 【議題】 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う 保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試 験（MBA4-1） 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本たばこ産業株式会社		安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請 書、重篤な有害事象に関する報告書について、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。	承認
<継続審査> 【議題】 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う 維持血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 （MBA4-2） 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本たばこ産業株式会社		安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書 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。	承認

<継続審査> 【議題】 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う 保存期慢性腎臓病患者を対象とした JTZ-951 の 第Ⅲ相試験（MBA4-4） 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本たばこ産業株式会社	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書 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。	承認
<継続審査> 【議題】 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う維 持血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 （MBA4-5） 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本たばこ産業株式会社	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書 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。	承認
<継続審査> 【議題】 日本たばこ産業株式会社の依頼による腎性貧血を伴う 血液透析患者を対象とした JTZ-951 の第Ⅲ相試験 （MBA4-6） 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本たばこ産業株式会社	安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請書 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。	承認