

# 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 2019 年 7 月 22 日（月）<br>17：17～17：28                      | 開催場所                                             | 地方独立行政法人 桑名市総合医療センター<br>管理棟 1 階 応接室 |
| 出席委員名                                                                                                                                                                       | 町支 秀樹、大達 清美、石田 聡、伊藤 久美子、天野 昌浩、新山 昌和、<br>貝増 吉郎、矢田 俊量、水野 廣人 |                                                  |                                     |
| 議 題                                                                                                                                                                         |                                                           | 主な議論の概要                                          | 審議<br>結果                            |
| <継続審査><br><b>【議題】</b><br>体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイキセキズマブ<br>（LY2439821）の治療効果の持続性を評価する 40 週間の<br>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<br>む 104 週間多施設共同長期延長試験<br>開発相：第Ⅲ相<br>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<br>実施することの妥当性について審議した。 | 承認                                  |