

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 8 月 19 日（月） 17：18～17：52	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、大達 清美、石田 聡、小澤 摩記、伊藤 久美子、中山 均、天野 昌浩、 貝増 吉郎、矢田 俊量、水野 廣人		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<p><初回審査></p> <p>【議題】</p> <p>頭性ハンチントン病患者を対象とした RO7234292（RG6042）の髄腔内投与の有効性及び安全性を評価する無作為化、多施設共同、二重盲検、プラセボ対照 第Ⅲ相臨床試験</p> <p>開発相：第Ⅲ相</p> <p>治験依頼者：中外製薬株式会社</p>	治験の実施の妥当性について審議した。		承認
<p><継続審査></p> <p>【議題】</p> <p>体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイキセキズマブ（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</p> <p>開発相：第Ⅲ相</p> <p>治験依頼者：日本イーライリリー株式会社</p>	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