

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 10 月 21 日（月） 17：15～17：31	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、川口 達也、伊藤 久美子、中山 均、新山 昌和、 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
<継続審査> 【議題】 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 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】 顕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 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：中外製薬株式会社		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