

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 2020 年 12 月 21 日（月） 17：15～17：27	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 スキルズラボ
出席委員名	森谷 朋子、大達 清美、石田 聰、川口 達也、伊藤 久美子、中山 均、 北野 力、新山 昌和、貝増 吉郎、矢田 俊量、水野 廣人 ※大達 清美委員、川口 達也委員：中外社の審議は欠席※		
議 題	主な議論の概要		審議結果
<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】体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウパダシチ ニブの有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相無作為化 プラセボ対照二重盲検試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：アッヴィイ合同会社	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