

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 2021 年 10 月 18 日（月） 17：15～17：29	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	大達 清美、石田 聡、川口 達也、伊藤 久美子、中山 均、北野 力、 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】 頸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：アッヴィ合同会社		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