

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 11 月 15 日（月） 17：15～17：33	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	町支 秀樹、森谷 朋子、大達 清美、石田 聡、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 ※石田 聡 委員：中外社の審議は欠席		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<p><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</p>	<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。</p>		承認
<p><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</p>	<p>安全性情報等に関する報告書、治験実施状況報告書につ 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。</p>		承認