

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 2023 年 10 月 16 日（月） 17：15～17：25	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、川口 達也、石田 聡、大達 清美、山本 和歌子、伊藤 久美子、加藤 友美、 北野 力、新山 昌和、貝増 吉郎、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	
<継続審査> 【議題】ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による活 動性シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第 Ⅲ相試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社	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	