

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 2022 年 1 月 17 日（月） 17：15～17：30	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、大達 清美、石田 聡、川口 達也、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
	<p>&lt;継続審査&gt; 【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>&lt;継続審査&gt; 【議題】体軸性脊椎関節炎の成人患者におけるウバダシチ 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

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 2022 年 2 月 21 日 (月) 17:15~17:30	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、川口 達也、伊藤 久美子、中山 均、北野 力、新山 昌和、 矢田 俊量		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<p>&lt;継続審査&gt; 【議題】 頭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>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。</p>	承認
	<p>&lt;継続審査&gt; 【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

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 2022 年 3 月 28 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、大達 清美、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
<p>&lt;報告&gt; 【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>	治験終了報告書について報告した。		—
<p>&lt;継続審査&gt; 【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>	安全性情報等に関する報告書および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

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 2022 年 4 月 18 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、大達 清美、石田 聡、川口 達也、伊藤 久美子、加藤 友美、北野 力、 貝増 吉郎、矢田 俊量		
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

# 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 2022 年 5 月 16 日 (月) 17:15~17:35	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、大達 清美、石田 聡、川口 達也、伊藤 久美子、加藤 友美、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

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 2022 年 6 月 20 日 (月) 17:15~17:30	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	川口 達也、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、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及び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。また、開発の中止等に関する報告書に ついて報告がなされた。		承認

# 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 2022 年 7 月 25 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、大達 清美、伊藤 久美子、加藤 友美、北野 力、新山 昌和、矢田 俊量 ※Web 会議システムを利用して開催した。Web 会議システムで出席した治験審査委員会委員について、情報漏洩が無い環境が確保された場所から出席していることを確認した。		
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

# 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 2022 年 8 月 15 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、矢田 俊量、水野 廣人 ※Web 会議システムを利用して開催した。Web 会議システムで出席した治験審査委員会委員について、情報漏洩が無い環境が確保された場所から出席していることを確認した。		
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



# 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 2022 年 9 月 26 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、大達 清美、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
<初回審査> 【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	これまでに得られている非臨床試験成績に基づき、治験実施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

# 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 2022 年 10 月 17 日 (月) 17:15~17:30	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、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、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

# 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 2022 年 11 月 21 日 (月) 17:15~17:30	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	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、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及び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。		承認

# 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 2022 年 12 月 19 日 (月) 17:15~17:30	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、大達 清美、山本 和歌子、伊藤 久美子、加藤 友美、 北野 力、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及び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