

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 1 月 18 日 (月) 17:13~17:23	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、 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】 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 2021 年 2 月 15 日 (月) 17:14~17:25	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、森谷 朋子、石田 聡、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		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<p><継続審査> 【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>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。</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、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

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 3 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、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		
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、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><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 2021 年 4 月 19 日 (月) 17:16~17:50	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、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
	<p><継続審査> 【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>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。</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：アヅヴィ合同会社</p>	<p>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。</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 2021 年 5 月 17 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、森谷 朋子、大達 清美、石田 聡、伊藤 久美子、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
<p><継続審査> 【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>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 2021 年 6 月 21 日 (月) 17:13~17:29	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	町支 秀樹、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		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<p><継続審査> 【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>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。</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、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

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 7 月 19 日 (月) 16:58~17:12	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、 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】 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	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：アヅヴィ合同会社	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 2021 年 8 月 16 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	町支 秀樹、森谷 朋子、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 ※中山 均委員：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 2021 年 9 月 27 日 (月) 17:20~17:34	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、中山 均、新山 昌和、 貝増 吉郎、矢田 俊量、水野 廣人 ※中山 均委員：中外社、アッヴィ社の審議は欠席		
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
<報告> 【議題】 体軸性脊椎関節炎患者を対象としたイクセキズマブ (LY2439821) の治療効果の持続性を評価する 40 週間の二重盲検プラセボ対照無作為化投与中止・再投与期間を含む 104 週間多施設共同長期延長試験 開発相：第Ⅲ相 治験依頼者：日本イーライリリー株式会社	治験終了報告について		—

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 スキルズラゴ
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
<p><継続審査> 【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>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：アヅヴィ合同会社</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 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>		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
<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>		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。	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 2021 年 12 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	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		
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。</p>		承認