

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 1 月 16 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 2023 年 2 月 20 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、川口 達也、石田 聡、大達 清美、山本 和歌子、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
<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 2023 年 3 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、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、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。 開発の中止等に関する報告書について報告された。	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 2023 年 4 月 17 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、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、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
<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 2023 年 5 月 15 日（月） 17：20～17：35	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、川口 達也、大達 清美、山本 和歌子、伊藤 久美子、新山 昌和、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。 迅速審査の結果について報告された。	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

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 6 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、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、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
<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 2023 年 7 月 24 日（月） 17：15～17：20	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、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 2023 年 8 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、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、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
<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 並びに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 2023 年 9 月 11 日（月） 17：20～17：30	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 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

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 11 月 20 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、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、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
<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

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 12 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、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、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
<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