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 管理棟1階 スキルズラボ	センター	
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		3	関する報告書について、引き続き治験を 妥当性について審議した。	承認	

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・ 管理棟1階 スキルズラボ	センター	
出席委員名	新委員名 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			関する報告書について、引き続き治験を 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		31-1-17	関する報告書および治験に関する変更 、引き続き治験を実施することの妥当性 た。	承認	

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・ 管理棟1階 スキルズラボ	センター	
出席委員名		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、 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	
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檢試験		実施することの	関する報告書について、引き続き治験を 妥当性について審議した。 関する報告書について報告された。	承認	

開催日時出席委員名	西暦 2023 年 4 月 17 日 (月) 17:15~17:35 町支 秀樹、川口 達也、石田 聡、大 北野 力、新山 昌和、貝増 吉郎、矢		センター
	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		関する報告書について、引き続き治験を 妥当性について審議した。	承認
動性シェーグレン Ⅲ相試験 開発相:第Ⅲ相	イス ファーマ株式会社の依頼による活 水症候群患者を対象とした VAY736 の第 バルティス ファーマ株式会社	関する報告書について、引き続き治験を 妥当性について審議した。	承認

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 管理棟1階 スキルズラボ	センター	
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		実施することの	関する報告書について、引き続き治験を 妥当性について審議した。 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			関する報告書及び治験に関する変更申 引き続き治験を実施することの妥当性に 。	承認	

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・ 管理棟1階 スキルズラボ	センター
出席委員名		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、、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		2 1 117 117 7 1	関する報告書について、引き続き治験を 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			関する報告書について、引き続き治験を 妥当性について審議した。	承認

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・ 管理棟1階 スキルズラボ	センター	
出席委員名	町支 秀樹、大達 清美、山本 和歌子 矢田 俊量、水野 廣人	除子、伊藤 久美子、加藤 友美、北野 力、新山 昌和、			
	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		3 (関する報告書について、引き続き治験を 妥当性について審議した。	承認	

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・ 管理棟1階 スキルズラボ	センター
出席委員名	町支 秀樹、川口 達也、石田 聡、大北野 力、新山 昌和、貝増 吉郎、矢			
	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			関する報告書について、引き続き治験を 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		並びに治験実施	関する報告書、治験に関する変更申請書 状況報告書について、引き続き治験を実 当性について審議した。	承認

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・ 管理棟1階 スキルズラボ	センター	
出席委員名	川口 達也、石田 聡、大達 清美、山北野 力、新山 昌和、矢田 俊量、水	山本 和歌子、伊藤 久美子、加藤 友美、 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			関する報告書について、引き続き治験を 妥当性について審議した。	承認	

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・ 管理棟1階 スキルズラボ	センター
出席委員名	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			関する報告書について、引き続き治験を 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		3 1 11 11 11 11 1	関する報告書、治験に関する変更申請書 売き治験を実施することの妥当性につい	承認

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・ 管理棟1階 スキルズラボ	センター
出席委員名	西支 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			関する報告書、治験実施状況報告書につ 治験を実施することの妥当性について審	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			関する報告書、治験に関する変更申請書 続き治験を実施することの妥当性につい	承認

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・ 管理棟1階 スキルズラボ	センター	
出席委員名	町支 秀樹、川口 達也、石田 聡、山北野 力、新山 昌和、貝増 吉郎、矢	総、山本 和歌子、伊藤 久美子、加藤 友美、 邓、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		,	関する報告書、治験に関する変更申請書 売き治験を実施することの妥当性につい	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			関する報告書について、引き続き治験を 妥当性について審議した。	承認	