

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 2024 年 1 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、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 2024 年 2 月 19 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 2024 年 3 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、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		
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
<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 2024 年 4 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、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
<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 2024 年 5 月 21 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、山本 和歌子、伊藤 久美子、 加藤 友美、北野 力、小川 友也、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
<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 2024 年 6 月 17 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、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、小川 友也、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】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 2024 年 7 月 22 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、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、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】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 2024 年 8 月 19 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、 北野 力、小川 友也、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		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およ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 2024 年 9 月 30 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、川口 達也、大達 清美、山本 和歌子、 伊藤 久美子、北野 力、小川 友也、矢田 俊量、		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
<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 2024 年 10 月 21 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、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、小川 友也、矢田 俊量、		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
<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 2024 年 11 月 18 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、川口 達也、石田 聡、大達 清美、伊藤 久美子、 加藤 友美、小川 友也、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
<報告> 【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		治験終了報告書について報告をした。	—
<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
<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シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲb 相試験 開発相：第Ⅲb 相 治験依頼者：ノバルティス ファーマ株式会社		治験依頼書について新たに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 2024 年 12 月 16 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、川口 達也、山本 和歌子、伊藤 久美子、加藤 友美 北野 力、小川 友也、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】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
<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シェーグレン症候群患者を対象とした VAY736 の第Ⅲb 相試験 開発相：第Ⅲb 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