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・ 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、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			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 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・ 管理棟1階 スキルズラボ	センター
出席委員名	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		3 1 11 11 11 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 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・ 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、大加藤 友美、北野 力、新山 昌和、貝			
	議題		主な議論の概要	審議 結果
		- · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	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
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 全症候群患者を対象とした VAY736 の第 ベルティス ファーマ株式会社		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 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・ 管理棟1階 スキルズラボ	センター
出席委員名	出席委員名			
	議題		主な議論の概要	審議結果
			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 定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	31-1-1111111111111111111111111111111111	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 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・ 管理棟1階 スキルズラボ	センター
出席委員名	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			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 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 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、加藤 友美、北野 力、小川 友也、矢			
	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		2	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 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 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、加藤 友美、北野 力、貝増 吉郎、矢			
	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			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 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・ 管理棟1階 スキルズラボ	センター
出席委員名	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			更申請書について、引き続き治験を実施 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			関する報告書および治験実施状況報告き続き治験を実施することの妥当性につ	承認

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・ 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、伊藤 久美子、北野 力、小川 友也、			
	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		3 1 11 11 11 11 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

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 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、加藤 友美、北野 力、小川 友也、矢			
	議題		主な議論の概要	審議 結果
動性シェーグレン Ⅲ相試験 開発相:第Ⅲ相	<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		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 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・ 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
		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		31-1-1111111111111111111111111111111111	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
<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 性について審議	いて新たに治験を実施することの妥当 した。	承認

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・ 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、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			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
<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			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