

令和5年7月 松原メイフラワー病院治験審査委員会 会議議事録概要

開催日時： 令和5年7月12日（水）13時30分～13時50分
開催場所： 松原メイフラワー病院 第2会議室
出席委員名： 三浦孝子、塩沢俊一、高橋邦夫、松本淳子、上月勇、荒木寛、安達克明、上月大輔
（安達克明：RGB-19試験については審議不参加）
オブザーバー：平野泰子

議題及び審議結果を含む主な議論の内容

1. 審議事項（治験継続可否）

1) シミック（株）（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼によるFilgotinibの関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験（304）

新たな安全性情報（2023/6/26付）について審議が行われ、治験継続は承認された。

2) アツヴィ（合）の依頼による関節リウマチ患者を対象としたABBV-154の第Ⅱ相試験

新たな安全性情報（2023/6/5付・2023/6/26付）、治験実施状況報告について審議が行われ、審議事項は承認された。

3) 全薬工業（株）の依頼による既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象としたIDEC-C2B8の有効性及び安全性を検証する臨床第Ⅲ相試験

新たな安全性情報（2023/6/28付）について審議が行われ、治験継続は承認された。

4) 持田製薬（株）の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第Ⅲ相試験

（松原メイフラワー病院・松原クリニック両施設審議分）

新たな安全性情報（2023/6/28付）（両施設）、当院で起きた重篤な有害事象に関する報告書（右腎盂腎炎、胆道炎 第2報・第3報）（松原メイフラワー病院）について審議が行われ、治験継続は承認された。

5) アツヴィ（合）の依頼による関節リウマチ患者を対象としたウパダシニブの有効性及び安全性をアダリムマブと比較する第Ⅲb/ⅠV相 SELECT-SWITCH試験

治験実施計画書の誤記報告及び訂正予定通知レター、PRO質問票のトレーニング資料追加について審議が行われ、治験継続は承認された。