

令和7年2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7年2月12日（水）13時30分～13時45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

オブザーバー：西垣泰子

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）

1月IRBでの質問事項について回答する。

質問事項：年次報告の別紙 重篤なリスクの要約の中に骨折があがっており、この件について詳細情報提供のお願いと、他のJAKについては骨折のリスクはどうか、との質問があった。

→回答：関節リウマチ患者さんには骨折のリスクが高く、いくつかのJAK阻害剤と骨折が関連しているため、PRAC（ファーマコビシランス・リスク評価委員会）の要請によりさらなる研究が必要な重要な潜在的リスクとして分類されたため、年次報告の重篤なリスクの中に報告された。報告されたすべての骨折において、絶対数は少ないが、特定のタイプや特定の解剖学的に骨折が集中していることを示唆するものではなかった。

また、他のJAK阻害剤と比較した発生頻度は現時点では不明であり、他のJAK阻害剤と骨折の関連性が疑われ、さらなる研究を行うために追加された。

上記回答を説明し、質問等はなかった。

新たな安全性情報（2025/1/29付）、治験に関する変更申請書（2025/1/29付）、重篤な有害事象に関する報告書（単純ヘルペスウイルスによる顔面ヘルペス 第3報）について審議が行われ、治験継続は承認された。