

九州労災病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2023年 9月 11日 17:26 ~ 17:51
開催場所	九州労災病院 3F 講堂A
出席委員名	松延 知哉 八谷 泰孝 田中 誠一 金澤 耕介 平瀬 伸尚 長島 章 森田 佳博 市川 明 加藤 大成 渡壁 美香 高橋 陽子 浅野 嘉延(外部委員) 岡本 舞子(外部委員)
備考	—
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①：ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期の潰瘍性大腸炎患者を対象とするグセルクマブ皮下投与による導入療法の有効性及び安全性を評価する第3相試験 安全性情報について、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。 審議結果:承認</p> <p>議題②：持田製薬株式会社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 安全性情報について、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。 審議結果:承認</p> <p>議題③：ヤンセンファーマ株式会社の依頼によるJNJ-78934804の後期第II相試験 安全性情報、治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂、治験実施計画書の明確化レターについて、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。 審議結果:承認</p>