

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	2024年 1月 15日 17:21 ~ 17:58
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 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：株式会社ジャパン・ティッシュエンジニアリングの依頼による変形性膝関節症を対象としたACC-01の検証的試験 終了報告がなされた。</p> <p>議題②：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、在宅投与用治験薬日誌の改訂について、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：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、治験実施計画書の改訂について、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④：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、治験依頼者の治験費用負担範囲に関する資料の改訂について、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⑤：その他の協議事項 受託研究費支出規程案について承認された。</p>