

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 4月 8日 17:22 ~ 17:39 |
| 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 田口 みどり 大石 丸美 市川 明 小松原 浩司 原 知佐 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の有効性及び安全性評価を目的とした第2b/3相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、多施設共同試験 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、分担医師の変更について、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、治験薬概要書の改訂について、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、分担医師の変更について、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> |