

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 6月 10日 17:36 ~ 17:49
開催場所	九州労災病院 3F 講堂A
出席委員名	松延 知哉 田口 みどり 原 知佐 金澤 耕介 大石 丸美 市川 明 浅野 嘉延(外部委員) 岡本 舞子(外部委員) 平瀬 伸尚 小松原 浩司 渡壁 美香
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 終了報告がなされた。</p> <p>議題⑤： 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 安全性情報の報告頻度変更について報告がなされた。</p>