

2022年度 第2回 新潟県立リウマチセンター治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2022年6月15日(水) 15時00分～15時20分 新潟県立リウマチセンター 第一会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>中園清、大谷博、須藤真則、千野昌広、小林裕恵、近藤壽美子、高澤純子、立花美奈子/事務局</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① シミック株式会社の依頼による Filgotinibの多施設共同、非盲検、長期継続投与試験に関する「治験に関する変更申請書」と「安全性情報等に関する報告書」の提出を受けて治験の継続の可否について審議した。(GS-US-417-0304)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師：副院長 伊藤 聡 ・ 予定症例数：1 症例 ・ 調査予定期間：2018年9月28日～2026年3月31日 <p>【製造販売臨床試験へ移行】</p> <p>審議結果 上記の治験の継続を承認</p> <p>議題② IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による Otilimabの多施設共同、二重盲検、第三相試験に関する「治験に関する変更申請書」と「安全性情報等に関する報告書」の提出を受けて治験の継続の可否について審議した。(contRAst-2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師：副院長 伊藤 聡 ・ 予定症例数：7 症例 ・ 調査期間：2020年2月6日～2023年5月31日 <p>審議結果 上記の治験の継続を承認</p> <p>議題③ IQVIA サービスズジャパン株式会社の依頼による Otilimabの関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期継続投与試験に関する「治験に関する変更申請」と「実施業況報告」、「安全性情報等に関する報告書」の提出を受けて治験の継続の可否について審議した。 (contRAst-X)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師：副院長 伊藤 聡 ・ 予定症例数：5 症例 ・ 調査期間：2021年6月18日～2023年12月23日 <p>審議結果 上記の治験の実施を承認</p> <p>次回治験審査委員会の開催日は2022年8月24日(水) 予定</p>