

2022年度 第5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12月21日(水) 15時00分～15時30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、阿部麻美、須藤真則、萩原幸子、千野昌広、小林裕恵、松永ひとみ、山田宜和、近藤壽美子、高澤純子/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 持田製薬株式会社の依頼による 関節リウマチ患者を対象としたRGB-19 第Ⅲ相試験について 実施の可否を審議した。(RGB-19101)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師：副院長 伊藤 聡 ・ 予定症例数 : 4 症例 ・ 調査期間：契約締結日～2025年4月30日(予定) <p style="text-align: center;">審議結果 上記の治験の実施を承認</p> <p>議題② 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 【製造販売臨床試験へ移行】 <p style="text-align: center;">審議結果 上記の治験の継続を承認</p> <p>議題③ IQVIA サービスー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 「治験実施実施状況報告書」と「開発の中止」の提出を受けて治験の中止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 style="text-align: center;">審議結果 上記の治験の中止を承認</p>

議題④ IQVIA サービシー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書」と「安全性情報等に関する報告書」と
「開発中止」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)

- ・ 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

審議結果 上記の治験の中止を承認

次回治験審査委員会の開催日は 2023 年 2 月 15 日（水）予定