

令和3年度第1回 松戸市立総合医療センター治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	西暦 2021 年 4 月 22 日 (木) 16 時 00 分～16 時 10 分 8 階 特別カンファレンス室
出席委員名	品田 良之、平本 龍吾、藤川 一壽、塩地 聖一、芝崎 絵里、高橋 雅敏、 小暮 光郎
欠席委員名	岡部 真一郎、直井 ふき子
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1 生物学的DMARD及び／又はヤヌスキナーゼ阻害薬の効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びサリルマブと比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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。 ・ 評価スケールの追加について、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>議題2 関節リウマチ治療におけるGSK3196165の長期安全性及び有効性を評価する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験依頼者から報告された安全性情報(重篤な副作用等)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
特記事項	