

開催日時 開催場所	西暦 2021 年 5 月 20 日 (木) 16 時 07 分～16 時 17 分 7 階 特別カンファレンス室
出席委員名	品田 良之、塩地 聖一、芝崎 絵里、高橋 雅敏、直井 ふき子、小暮 光郎
欠席委員名	平本 龍吾、岡部 真一郎、藤川 一壽
議題及び審議 結果を含む主な 議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 被験者への治験資材提供の追加について、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。</li> <li>・ 審議結果：承認</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 被験者への治験資材提供の追加について、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。</li> <li>・ 審議結果：承認</li> </ul> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題1 子宮筋腫患者を対象にvilaprisanを投与した際の有効性及び安全性を評価することを目的とした多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験(ASTEROID 4)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験終了報告書について報告した。</li> </ul>
特記事項	