

【開催日時】2020年3月31日（火） 16:00～16:30

【開催場所】九州中央病院 3階 会議室

【出席委員名】檜山 智子、竹迫 仁則、足立 英輔、濱田 貴広、林 菜穂子、溝口 義浩、新城 睦子、
田形 隆次、長嶋 一麿、前田 共秀

議題① アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社の依頼による慢性心不全患者を対象とした AMG 423 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

- ・当該治験薬に関する安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】なし

議題② アッヴィ合同会社の依頼による中等症から重症の青少年及び成人アトピー性皮膚炎患者におけるウパダシチニブの第Ⅲ相無作為化プラセボ対照二重盲検試験

A Phase 3 Randomized, Placebo-Controlled, Double-Blind Study to Evaluate Upadacitinib in Adolescent and Adult Subjects with Moderate to Severe Atopic Dermatitis

【審議事項】

- ・当該治験薬に関する安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】なし

議題③ 大正製薬株式会社の依頼によるメトトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした TS-152 の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

【審議事項】

- ・同意説明文書の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験薬概要書の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・当該治験薬に関する安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】なし

議題④ 大正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 TS-152 の継続長期試験

【審議事項】

- ・同意説明文書の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・治験薬概要書の変更について治験継続の妥当性を審議した。
- ・当該治験薬に関する安全性情報について治験継続の妥当性を審議した。

<審議結果：承認>

【報告事項】なし