

令和2年度 第5回臨 受託研究審査委員会議事録

開催日時 令和2年06月01日 (月) 14:00~15:00
場 所 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 応接室
出席者 鯉淵 幸生 (専門:委員長) 町田 裕 (非専門) 中村 哲也 (専門:外部委員)
 蟻川 勝 (専門:副委員長) 佐藤 暢 (非専門) その他...
 栗原 秀行 (専門) 長野 直美 (非専門)
 内山 俊正 (専門) 白石 邦夫 (非専門)
 水江 麻紀子 (専門) 有賀 長規 (専門:外部委員)
事務局 吉池 基英 書記 吉池 基英

議事内容

- ・ 治験における審議および報告事項
- 1. 生物学的製剤が奏功しなかった中等症から重症の活動性潰瘍性大腸炎患者を対象としたrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照導入試験
- (1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2020.05.29付)
 - 1) Subject Facing Screen Report for Slate (Version1 → Version2)
- 2. M16-067試験又はM16-065試験の導入療法で改善した潰瘍性大腸炎患者を対象としてrisankizumabの有効性及び安全性を評価する多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照52週間維持療法試験及び非盲検継続投与試験
- (1) 審議事項【承認】
 - ① 治験に関する変更申請書 (2020.05.29付)
 - 1) Subject Facing Screen Report for Slate (Version1 → Version2)

■事務局より 11名中 3名 の出席にて会議の成立条件を満たした旨の報告があり、鯉淵委員長 が会議の開催を決定し、議事次第に沿って審議が行われた。