

2025年度 加古川中央市民病院 第1回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時: 2025年5月7日(水) 17時00分～17時36分

2. 場所: 加古川中央市民病院 3F会議室2

出席委員: 上田 佳秀、西馬 照明、脇山 英丘、角谷 誠、伊藤 美喜、植原 誠、川邊 佳奈、井上 由紀子、江本 憲昭

3. 治験・製造販売後臨床試験

審議事項: 治験実施の可否

整理番号	試 験 課 題 名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項: 安全性に関わる継続の適否

整理番号	試 験 課 題 名	内容	審査結果	指示事項等
BIIB059 (litiifilimab) バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059 (litiifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	・安全性情報等に関する報告	承認	
オデビキシバット (A4250) ジェダイトメディスン株式会社	オデビキシバット (A4250) のアラジール症候群患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第Ⅲ相試験	・安全性情報等に関する報告	承認	
Gel-One 生化学工業株式会社	Gel-Oneの変形性股関節症患者を対象とした多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅲ相比較試験	・安全性情報等に関する報告	承認	

審議事項: 一部変更の適否

整理番号	試 験 課 題 名	内容	審査結果	指示事項等
BIIB059 (litiifilimab) バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBIIB059 (litiifilimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	・治験実施計画書の補足文書の追加 ・TrialMax Slate Subject Facing Screen Reportの変更 ・治験分担医師の変更	承認	
オデビキシバット (A4250) ジェダイトメディスン株式会社	オデビキシバット (A4250) のアラジール症候群患者における安全性及び有効性を評価する非盲検第Ⅲ相試験	・同意説明文書の変更	承認	

審議事項: 緊急回避のため逸脱に関わる継続の適否

整理番号	試 験 課 題 名	内容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:モニタリング・監査結果報告に関わる継続の適否

整理番号	試 験 課 題 名	内 容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:実施状況報告に関わる継続の適否

整理番号	試 験 課 題 名	内 容	審査結果	指示事項等
	なし			

審議事項:迅速審査結果

整理番号	試 験 課 題 名	内 容	審査結果	指示事項等
	なし			

報告事項:終了(中止)報告

整理番号	試 験 課 題 名	内 容
	なし	

報告事項:その他

整理番号	試 験 課 題 名	内 容
BII059 (liti filimab) バイオジェン・ジャパン株式会社	バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による皮膚エリテマトーデス患者を対象としたBII059 (liti filimab) の第Ⅱ/Ⅲ相試験	・治験審査委員会/倫理委員会へのレター: 重大な違反の通知 ・責任医師へのレター
	なし	

4. その他
臨床研究に係る利益相反マネジメント自己申告書の審査結果について など
質疑・応答の内容については、知的財産権を侵害する内容が含まれている可能性がありますので記載しておりません。

以上

2025年5月7日
加古川中央市民病院 治験審査委員会