

## 2024年度 加古川中央市民病院 第6回治験審査委員会 会議の記録の概要

1. 日時: 2025年1月8日(水) 17時00分～17時39分

2. 場所: 加古川中央市民病院 3F会議室1

出席委員: 石原 広之、西馬 照明、角谷 誠、森沢 猛、森宅 直美、岡崎 彰仁、川邊 佳奈、長谷川 葵、杉野 賢司

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
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	・治験実施の可否	承認	

### 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 (litifilimab) 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 (litifilimab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	・安全性情報等に関する報告	承認	
	なし			

### 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 (litifilimab) 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 (litifilimab)の第Ⅱ/Ⅲ相試験	・治験実施計画書の変更 ・皮疹における疼痛のNRS (SP-NRS)の追加 ・皮疹におけるそう痒感のNRS (PP-NRS)の追加 ・被験者のための治験薬の取扱い及び投与に関する説明書の変更	承認	
	なし			

### 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
	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1月8日  
加古川中央市民病院 治験審査委員会