

## 2024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: 2024年5月1日(水) 17時00分~17時10分

2. 場所: 加古川中央市民病院 3F会議室2

出席委員: 石原 広之、西馬 照明、角谷 誠、森沢 猛、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 |
|------|-------|----|------|-------|
|      | 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 (litifilimab)<br>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)<br>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 | ・仕事の生産性及び活動障害に関する質問票: ループス V2.2<br>WPAI: LUPUSの変更<br>・治験分担医師の変更 | 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

2024年 5月1日  
加古川中央市民病院 治験審査委員会