

平成 25 年 4 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2013 年 4 月 8 日 16 時 00 分～16 時 50 分 沖縄県立中部病院 第三会議室	
出席委員名	上原元、橋口幹夫、高橋慶行、小濱守安、山内洋子、川平浩子、根路銘均、染谷明良、幸地東、浜口絹代、当山武義、井上光清	
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした国際共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

平成 25 年 5 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2013 年 5 月 13 日 16 時 00 分～16 時 30 分 沖縄県立中部病院 第三会議室	
出席委員名	上原元、高橋慶行、小濱守安、山内洋子、川平浩子、根路銘均、染谷明良、幸地東、当山武義、井上光清	
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験 ①治験分担医師の追加について審議した。 ②実施計画書 別添の変更について審議した。 審議結果：承認

特記事項	【報告事項】	
	議題 1	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 治験依頼者加盟の賠償責任保険の更新について報告した。
	議題 2.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした国際共同試験 治験協力者の変更について報告した。

平成 25 年 6 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013 年 6 月 10 日 16 時 00 分～16 時 30 分	
開催場所	沖縄県立中部病院 第三会議室	
出席委員名	上原元、小濱守安、山内洋子、川平浩子、根路銘均、幸地東、当山武義、井上光清	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした国際共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 3.	サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 4.	サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

特記事項	【報告事項】	
	議題 1	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした国際共同試験 治験実施計画書補遺の修正箇所について報告した。

平成 25 年 7 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2013 年 7 月 8 日 16 時 00 分～16 時 30 分 沖縄県立中部病院 第三会議室	
出席委員名	上原元、橋口幹夫、小濱守安、山内洋子、川平浩子、根路銘均、幸地東、当山武義、井上光清	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験） 提出資料に基づき、当院で治験を新規実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2.	サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 3.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験 ①安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施計画書、説明文書、Appendix4、別添の変更について審議した。 審議結果：承認
	議題 4.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした国際共同試験 治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：承認

特記事項	【報告事項】	
	議題 1	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした国際共同試験 ①逸脱に関する報告を行った。 ②治験実施計画書補遺の修正箇所について報告した。
	議題 2	サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 6 月 10 日 IRB の個別報告共通ラインリストの誤記修正を報告した。

平成 25 年 8 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013 年 8 月 12 日 16 時 00 分～16 時 30 分	
開催場所	沖縄県立中部病院 第三会議室	
出席委員名	橋口幹夫、小濱守安、山内洋子、川平浩子、根路銘均、幸地東、当山武義、井上光清	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 ①安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：①、②ともに承認
	議題 2.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした国際共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 3.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験 治験実施計画書、別添の変更について審議した。 審議結果：承認

平成 25 年 9 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2013 年 9 月 9 日 16 時 00 分～16 時 30 分 沖縄県立中部病院 第三会議室	
出席委員名	上原元、橋口幹夫、小濱守安、山内洋子、川平浩子、根路銘均、染谷明良、浜口絹代、 当山武義、井上光清	
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験 提出資料に基づき、当院で治験を新規実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2.	サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 3.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした国際共同試験 ①安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験に関する変更申請書（別添の変更）について審議した 審議結果：①②ともに承認

平成 25 年 10 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2013 年 10 月 15 日 16 時 00 分～16 時 45 分 沖縄県立中部病院 第三会議室	
出席委員名	上原元、橋口幹夫、高橋慶行、山内洋子、川平浩子、根路銘均、染谷明良、浜口絹代、 当山武義、井上光清	
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 提出資料に基づき、当院で治験を新規実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 提出資料に基づき、当院で治験を新規実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 3.	サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

特記事項	【報告事項】	
	議題 1	日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験 迅速審査結果（分担医師追加）について報告した。

平成 25 年 11 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2013 年 11 月 11 日 16 時 00 分～16 時 30 分	
開催場所	沖縄県立中部病院 第三会議室	
出席委員名	橋口幹夫、小濱守安、山内洋子、川平浩子、根路銘均、染谷明良、浜口絹代、当山武義	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした国際共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 3.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験 ①安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：①、②ともに承認
	議題 4.	グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験） 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 5.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題 6.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間，多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
--	-------	--

特記事項	【報告事項】	
	議題 1	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした国際共同試験 治験実施計画書補遺の修正箇所について報告した。
	議題 2	グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験） 治験実施計画書補遺の修正箇所について報告した。

平成 25 年 12 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2013 年 12 月 9 日 16 時 00 分～16 時 30 分 沖縄県立中部病院 第三会議室	
出席委員名	上原元、高橋慶行、小濱守安、山内洋子、川平浩子、染谷明良、幸地東、当山武義、井上光清	
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 ①安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：①、②ともに承認
	議題 2.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による重症喘息患者を対象とした国際共同試験 ①安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験実施状況報告書に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：①、②ともに承認
	議題 3.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 4.	グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験） 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 5.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 ①安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②説明文書・同意文書の変更について審議した。 審議結果：①、②ともに承認

	議題 6.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間，多施設共同試験 ①安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②説明文書・同意文書の変更について審議した。 審議結果：①、②ともに承認
	議題 7.	日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書、治験薬概要書の変更について審議した。 審議結果：承認

特記事項	【報告事項】	
	議題 1	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間，多施設共同試験 治験費用の変更について報告した。

平成 26 年 1 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 1 月 14 日 16 時 00 分～16 時 45 分 沖縄県立中部病院 第三会議室	
出席委員名	上原元、橋口幹夫、小濱守安、山内洋子、川平浩子、根路銘均、染谷明良、幸地東、当山武義、井上光清	
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験 提出資料に基づき、当院で治験を新規実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2.	日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験 提出資料に基づき、徳山クリニックで治験を新規実施することの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上、承認
	議題 3.	サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 4.	グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験） 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 5.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題 6.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 7.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験 治験実施計画書の変更、試験期間延長について審議した。 審議結果：承認

平成 26 年 2 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 2 月 10 日 16 時 00 分～16 時 45 分 沖縄県立中部病院 第三会議室	
出席委員名	上原元、小濱守安、山内洋子、川平浩子、根路銘均、染谷明良、幸地東、当山武義、井上光清	
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 2.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 3.	グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験） 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 4.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 5.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認

	議題 6.	日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験 治験実施計画書別紙、同意説明文書、治験参加カードの変更について審議した。 審議結果：承認
	議題 7.	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験 説明文書及び同意説明文書の変更について審議した。 審議結果：承認

特記事項	【報告事項】	
	議題 1	日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験 前回審議での同意説明文書の修正事項について報告した。

平成 26 年 3 月開催 沖縄県立中部病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2014 年 3 月 11 日 16 時 00 分～16 時 30 分 沖縄県立中部病院 第三会議室	
出席委員名	上原元、橋口幹夫、小濱守安、山内洋子、川平浩子、染谷明良、幸地東、当山武義、井上光清	
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】	
	議題 1.	サノフィ株式会社の依頼による活動性皮膚病変を有する皮膚エリテマトーデス及び全身性エリテマトーデス患者にヒドロキシクロロキン硫酸塩を投与した時の有効性及び安全性を検討する多施設共同試験 ①安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②治験薬概要書、説明文書・同意文書の変更について審議した。 審議結果：①、②ともに承認
	議題 2.	グラクソ・スミスクライン株式会社による重症喘息患者を対象とした国際共同試験（長期安全性試験） 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 3.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 4.	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相、ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間、多施設共同試験 安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認
	議題 5.	サノフィ株式会社の依頼による中等症から重症のコントロール不良喘息患者を対象とした SAR231893 (dupilumab) の第Ⅱ相試験 ①安全性情報報告資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ②被験者募集の手順（広告等）について審議した。 審議結果：①承認 ②修正の上、承認

	議題 6.	グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした製造販売後臨床試験 治験実施計画書 別添の変更について審議した。 審議結果：承認
--	-------	---

特記事項	【報告事項】	
	議題 1	日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験 迅速審査結果（分担医師追加）について報告した。
	議題 2	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解導入療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間，多施設共同試験 治験実施体制の変更について報告した。
	議題 3	ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とする Ustekinumab の寛解維持療法における安全性及び有効性の評価を目的とした第Ⅲ相，ランダム化，二重盲検，プラセボ対照，並行群間，多施設共同試験 治験実施体制の変更について報告した。