

## 令和7年1月 松原メイフラワー病院治験審査委員会 会議議事録概要

開催日時： 令和7年1月15日（水）13時30分～13時45分  
開催場所： 松原メイフラワー病院 第2会議室  
出席委員名： 三浦孝子、塩沢俊一、高橋邦夫、松本淳子、~~上月勇~~、荒木寛、安達克明、上月大輔  
(安達克明：RGB-19試験については審議不参加)  
オブザーバー：西垣泰子

議題及び審議結果を含む主な議論の内容

### 1. 審議事項（治験継続可否）

#### 1) シミック(株)（製造販売後臨床試験国内管理人）の依頼によるFilgotinibの関節リウマチ患者を対象にした長期継続投与試験（304）

新たな安全性情報（2024/12/27付）について審議が行われた。

年次報告の別紙 重篤なリスクの要約の中に骨折があがっており、この件について詳細情報提供のお願いと、他のJAKについては骨折のリスクはどうか、との質問があった。

次回、回答することとする。

その他については、特に意見・質問はなく、治験継続は承認された。

#### 2) 持田製薬(株)の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第Ⅲ相試験

（松原メイフラワー病院）

安全性情報に関する報告（2024/12/26付）について審議が行われ、審議内容は承認された。治験終了報告書（2024/12/26付）が報告された。