

社会福祉法人<sup>恩賜財団</sup>済生会 千葉県済生会習志野病院

治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2019年4月15日 17:53~18:13 (継続審査)	開催場所	社会福祉法人 <sup>恩賜財団</sup> 済生会 千葉県済生会習志野病院 2階第2・第3会議室
出席委員名	藤原 敏正、佐藤 孝、村井 尚之、三上 和男、金田 ひとみ、田中 嘉一、深海 律子、 杉谷 彰夫、長 利一、高橋 瑞穂		
議 題	主な議論の概要		審議結果
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>-アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験-</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内で報告された重篤な副作用について治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>治験に関する変更申請があり、GCP 上問題なしと判断した。</li> </ul>		承認
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>日本イーライリリー株式会社の依頼による</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の長期第Ⅲ相試験 [I4V-MC-JADY]</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内で報告された重篤な副作用について、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。</li> <li>実施状況報告に際し、継続の妥当性について審議した。</li> </ul>		承認
<p>&lt;継続審議&gt;</p> <p>ギリアド・サイエンシズ株式会社依頼による</p> <p>-MTX 効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験-</p> <p>-関節リウマチ患者を対象に Filgotinib の安全性及び有効性を評価する、多施設共同、二重盲検、長期継続投与試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内及び海外で報告された重篤な副作用について治験を実施することの妥当性について審議した。</li> <li>治験に関する変更申請があり、GCP 上問題なしと判断した。</li> </ul>		承認