

社会福祉法人^{恩賜財団}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8月19日 17:40~18:00 (継続審査)	開催場所	社会福祉法人 ^{恩賜財団} 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、金田 ひとみ、杉谷 彰夫、田中 嘉一、深海 律子、長 利一、高橋 瑞穂		
	議 題	主な議論の概要	審議結果
	<p><継続審査> -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"> 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。 治験に関する変更申請があり、GCP 上問題なしと判断した。 実施状況報告に際し、継続の妥当性について審議した。 	承認
	<p><継続審査> 日本イーライリリー株式会社の依頼による ・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]</p>	<ul style="list-style-type: none"> 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。 	承認
	<p><継続審議> ギリアド・サイエンズ株式会社依頼による -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-[GS-US-417-0301] -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-[GS-US-417-0304]</p>	<ul style="list-style-type: none"> 0301 試験について治験終了報告をした。 重篤な有害事象に関する報告について、治験薬との因果関連はなく、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。 国内及び海外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。 治験に関する変更申請があり、GCP 上問題なしと判断した。 	承認