

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	2020年10月19日 18:00～18:16 (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、田中 嘉一、樋下田 春子 大迫 康子、杉谷 彰夫 長 利一、高橋 瑞穂		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<継続審査> 沢井製薬株式会社の依頼者による S759I1 生物学的同等性試験	・ 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
<継続審議> ギリアド・サイエンシズ株式会社の依頼による 関節リウマチ患者を対象とした Filgotinib の第Ⅲ相試験	・ 国内およ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
<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	・ 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。		承認