

社会福祉法人<sup>恩賜</sup>財団<sup>済生会</sup> 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7月20日 17:30～18:08 (新規治験実施審査) (継続審査)	開催場所	社会福祉法人 <sup>恩賜</sup> 財団 <sup>済生会</sup> 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、三上 和男、田中 嘉一、樋下田 春子、 兵藤 敏美、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
	<新規実施審査> 沢井製薬株式会社の依頼による S759I1 生物学的同等性試験	・ 治験実施計画書並びに治験薬概要書に基づき治験実施の妥当性について審議した。	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。	承認
	<継続審議> ギリアド・サイエン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