

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 | 2021年12月20日 17:30～17:52 (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、村井 尚之、鳥飼 英久、三上 和男、金田 ひとみ、田中 嘉一、樋下田 春子、大迫 康子、長 利一、高橋 瑞穂 | | |
| 議 題 | 主な議論の概要 | | 審議結果 |
| <継続審査> 持田製薬株式会社の依頼による 間質性肺疾患に伴う肺高血圧症患者を対象とした MD-711 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 | <ul style="list-style-type: none"> ・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 | <ul style="list-style-type: none"> ・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。 | | 承認 |
| <継続審議> バイオジェン・ジャパン株式会社の依頼による 全身性エリトマトーデス患者を対象とした BIIB059 の第Ⅲ相試験 | <ul style="list-style-type: none"> ・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 |