

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	2021年9月13日 17:30～18:13 (新規実施審査) (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、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 杉谷彰夫、大迫 康子、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> 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	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> ヤンセンファーマ株式会社の依頼による 早期アルツハイマー病患者を対象とした JNJ-63733657 の第Ⅱ相試験	・ 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	・ 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> 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

