

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	2022年1月17日 17:30～18:13 (継続審査)(新規審査)	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、村井 尚之、鳥飼 英久、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
<p>&lt;新規審査&gt;</p> <p>日本製薬株式会社の依頼による ステロイドパルス療法で効果不十分な自己免疫性脳炎患者 を対象に NPB-01 の有効性及び安全性を評価する第Ⅲ相比 較試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・新規治験の実施の適否について、治験を実施する 事の妥当性について審議した。</li> </ul>		承認
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <p>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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> </ul>		承認
<p>&lt;継続審議&gt;</p> <p>国内管理人シミック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</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・治験に関する変更申請があり、GCP 上問題なしと 判断した。</li> </ul>		承認