

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 | 2022年2月21日 17:30～18:00 (継続審査)(新規審査) | 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、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 |
| <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> 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 | ・ 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> 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 | ・ 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。 ・ 治験に関する実施状況報告があり、GCP 上問題な しと判断した。 | | 承認 |