

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10月17日 17:30～18:24 (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、森田 かほる、田中 嘉一、樋下田 春子 杉谷 彰夫、大迫 康子、長 利一		
議 題	主な議論の概要		審議結果
<p><新規実施審査> 全薬工業株式会社の依頼による 既存治療で効果不十分又は既存治療の実施が困難な活動性の関節リウマチ患者を対象とした IDEC-C2B8 の第Ⅲ相試験</p>	<ul style="list-style-type: none"> 新規治験の実施の適否について、治験実施計画書並びに治験薬概要書に基づき治験を実施する事の妥当性について審議した。 		承認
<p><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</p>	<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
<p><継続審査> 武田薬品工業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"> 安全性最新年次報告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

<p><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</p>	<ul style="list-style-type: none">・ 重篤な有害事象に関する報告について、治験薬との因果関係はなく、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。・ 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
<p><継続審議> 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">・ 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
<p><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</p>	<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