

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5月16日 17:30～17:50 (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、森田 かほる、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><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</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> 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"> ・ 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
<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"> ・ 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"> ・ 国内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

