

会議名： 令和6年度 第6回9月9日治験審査委員会
開催日時： 2024/09/09 17:30 ~ 18:00
開催場所： 2・3会議室
出席委員名： 藤原 敏正（委員長）、村井 尚之（副委員長）、三上 和男、白石 博一、森田 かほる、樋下田 春子、宇梶 一樹、杉谷 彰夫、高橋 瑞穂、竹内 治
出席委員数/全委員数： 10/11

依頼者名	簡易課題名	審査事項	議論の概要	審査結果
MSD	MSD株式会社の依頼によるMK-7962の第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
シミック	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	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
シミック	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	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
持田製薬	持田製薬株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象としたRGB-19第Ⅲ相試験	安全性情報等	有害事象の報告等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認
バイオジェン	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テマトーデス患者を対象としたBIIB059の第Ⅲ相試験	治験に関する変更	治験実施計画書等の改訂等について説明がされ、治験継続の妥当性について審議した。	承認