

一般財団法人住友病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 : 2024 年 1 月 15 日 (月曜日) 16:30 ~
開催場所 : 一般財団法人住友病院 4 階 第三会議室
出席者 : 阪口 勝彦、山本 浩司、宮川 康、延藤 勇、中尾 砂織、打山 史恵、
中原 秀一郎、周藤 保夫

【 新規依頼治験に関する審議 (概要) 】

成分記号 (一般名)	フィルゴチニブ
依頼者名	一般財団法人住友病院 膠原病・リウマチ内科 北野 将康
開発の相	第 I b 相
課題名	特発性多中心性キャスルマン病 (iMCD) を対象としたフィルゴチニブの第 Ib 相 医師主導治験
治験の実施の適否	当該治験を実施することの妥当性について審議を行った。 〔審議結果〕承認

【 治験の継続に関する審議 (概要) 】

成分記号 (一般名)	E0302
依頼者名	一般財団法人住友病院 脳神経内科 西中 和人
開発の相	第 III 相
課題名	徳島大学病院 脳神経内科の計画による筋萎縮性側索硬化症を対象とした E0302 の第 III 相試験
安全性に関する情報	当該治験薬で発生した重篤な副作用等に関して治験継続の妥当性について審議を行った。 〔審議結果〕承認

以上