

## 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4月8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、宮川 康、井倉 技、延藤 勇、中尾 砂織、打山 史恵、  
中原 秀一郎、周藤 保夫

### 【 治験の継続に関する審議 (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Ib相
課題名	特発性多中心性キャッスルマン病 (iMCD) を対象としたフィルゴチニブの第Ib相 医師主導治験
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
実施計画書等の改訂	実施計画書等変更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
モニタリング	モニタリング報告書に基づき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