

第111回 総合病院 釧路赤十字病院治験審査委員会

開催日時	平成27年9月17日(木) 午後17時30分～18時00分
開催場所	総合病院 釧路赤十字病院 管理棟 会議室
出席委員名	近江亮、八村弘英、小杉和寛、道下忠、西村由美 鈴木靖人、千田泰健、武山博美
治験事務局	渡邊清人、近江令司
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題1. 治験審査委員会手順書の変更について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 釧路赤十字病院 治験審査委員会手順書の変更について審議 <p>【審議結果】:承認</p> <p>議題2. 日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたNI-071の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告について審議 <p>【審議結果】:承認</p> <p>議題3. アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたASP015Kの第Ⅲ相試験 (①)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告について審議 ・ 重篤な有害事象に関する報告について審議 <p>【審議結果】:承認</p> <p>議題4. アステラス製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたASP015Kの第Ⅲ相試験 (②)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告について審議 <p>【審議結果】:承認</p> <p>議題5. サノフィ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたSRA153191/FEC14059の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告について審議 <p>【審議結果】:承認</p> <p>議題6. サノフィ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたSRA153191/LTS13618の第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告について審議 <p>【審議結果】:承認</p> <p>議題7. 協和発酵キリン株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたインスリン併用試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告について審議 <p>【審議結果】:承認</p>