

第112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10月27日(火) 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、、立野正敏、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. 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2. 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3. 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 ・ 治験実施状況報告について審議 <p>【審議結果】:承認</p> <p>議題4. 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5. 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 ・ 治験実施状況報告について審議 <p>【審議結果】:承認</p> <p>議題6. 製造販売後調査について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 新規2件、治験事務局から調査の趣旨について説明し、受入について審議 <p>【審議結果】:承認</p>