

第122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28年10月27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 研修室
出席委員名	鈴木靖人、八村弘英、小杉和寛 立野正敏、山本準也、千田泰健、後藤敦洋
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><b>【審議事項】</b></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"> <li>安全性情報等に関する報告について審議</li> </ul> <p><b>【審議結果】:承認</b></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"> <li>安全性情報等に関する報告について審議</li> </ul> <p><b>【審議結果】:承認</b></p> <p>議題3. アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象としたASP015K継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>安全性情報等に関する報告について審議</li> <li>治験実施状況報告について審議</li> </ul> <p><b>【審議結果】:承認</b></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/EFC14059の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施状況報告について審議</li> </ul> <p><b>【審議結果】:承認</b></p> <p>議題5. ホ・ルデイスクファーマ株式会社の依頼による日本人2型糖尿病患者を対象としたNN9068の第3a相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>安全性情報等に関する報告について審議</li> <li>治験実施計画書の変更について審議</li> </ul> <p><b>【審議結果】:承認</b></p> <p>議題6. サノフィ製薬株式会社の依頼による基礎インスリン及び経口血糖降下薬でコントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象としたインスリングルルギン/リキシセナチド配合剤(リキシラン)の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験に関する変更申請書について審議</li> </ul> <p><b>【審議結果】:承認</b></p> <p>議題7. エーザイ株式会社の依頼によるメトトレキサートによる治療で効果不十分な関節リウマチ患者を対象としたE6011の用量反応性試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>治験実施の妥当性について審議</li> </ul> <p><b>【審議結果】:承認</b></p>