

第138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30年4月24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 研修室
出席委員名	近江亮、八村弘英、小杉和寛 立野正敏、鈴木靖人、千田泰健、上山修功、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>【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"> ・ 安全性情報等に関する報告について審議 ・ 治験に関する変更申請報告について審議 <p>【審議結果】:承認</p> <p>議題2. 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"> ・ 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告について <p>【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)の治験終了】</p> <p>議題3. サノフィ株式会社の依頼による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(他院実施分)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告について <p>【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)の治験終了】</p> <p>議題4. 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"> ・ 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. 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> <p>議題6. その他</p>