

第103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26年11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	永島哲郎、西村由美、八村弘英、小杉和寛 坂井清志、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. アストラゼネカ株式会社の依頼による院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対照薬と比較評価する第Ⅲ相試験(CAZ-AVI)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等に関する報告について <p style="padding-left: 2em;">【審議結果】:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験終了報告について <p style="padding-left: 2em;">【CAZ-AVIの治験終了】</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 style="padding-left: 2em;">【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 ・ 治験に関する変更申請について審議 <p style="padding-left: 2em;">【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第Ⅲ相試験(①)、(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 style="padding-left: 2em;">【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 style="padding-left: 2em;">【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1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 style="padding-left: 2em;">【審議結果】:承認</p>