

第113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11月26日(木) 午後17時30分～18時10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、西村由美 立野正敏、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 ・ 治験に関する変更申請について審議 <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 ・ 治験に関する変更申請について審議 <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の継続投与試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験実施の妥当性について審議 <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/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/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 ・ 治験に関する変更申請について審議 <p>【審議結果】:承認</p> <p>議題6. 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> <p>議題7. 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"> ・ 治験終了報告について <p>【NI-071の治験終了】</p> <p>議題8. 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> |