

第118回 総合病院 釧路赤十字病院治験審査委員会

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成28年5月24日(水) 午後17時30分～18時00分 総合病院 釧路赤十字病院 3階会議室</p>
<p>出席委員名 治験事務局</p>	<p>近江亮、八村弘英、小杉和寛、瓦木研一、西村由美 立野正敏、鈴木靖人、佐藤亜樹子、千田泰健、後藤敦洋 渡邊清人、近江令司</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<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 ・ 治験に関する変更申請報告について審議 ・ 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"> ・ 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 ・ 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報告について審議 <p>【審議結果】:承認</p> <p>議題6. ノボ・ルティ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"> ・ 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>