

第142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8月28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、西村由美 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 <p>【審議結果】:承認</p> <p>議題2. エーザイ株式会社の依頼によるメ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 治験実施状況報告について審議 <p>【審議結果】:承認</p> <p>議題3. 大正製薬株式会社の依頼によるメトレキサートで効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(①)とメトレキサート非併用の関節リウマチ患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(②)</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施の妥当性について審議(①) <p>【審議結果】:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験実施の妥当性について審議(②) <p>【審議結果】:承認</p> <p>議題4. 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>【審議結果】:承認</p> <p>議題5. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> 次回開催日 9月25日(火)