

第149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31年4月23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 東大樹、武山博美、千田泰健、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3. 大正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TS-152の第Ⅱ/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 ・ 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. 大正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TS-152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 ・ 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. 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6. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 次回開催日 5月28日(火) |