

第159回 総合病院 釧路赤十字病院治験審査委員会

開催日時	令和2年6月30日(火) 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、井上操、鈴木靖人、東大樹 高柳昌宏、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題1. 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"> <li>・ 安全性情報等に関する報告について審議</li> <li>・ 治験に関する変更申請報告について審議</li> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告について審議</li> </ul> <p><b>【審議結果】:承認</b></p> <p>議題2. 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"> <li>・ 安全性情報等に関する報告について審議</li> <li>・ 治験に関する変更申請報告について審議</li> </ul> <p><b>【審議結果】:承認</b></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の継続長期試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告について審議</li> <li>・ 治験に関する変更申請報告について審議</li> </ul> <p><b>【審議結果】:承認</b></p> <p>議題4. (治験国内管理人)IQVUAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による従来型/生物学的DMARDの効果が不十分な中等度から重度の活動性関節リウマチ患者を対象として、GSK3196165の有効性及び安全性をプラセボ及びトファシチニブと比較する試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 安全性情報等に関する報告について審議</li> <li>・ 治験に関する変更申請報告について審議</li> <li>・ スクリーニング一時中止報告について審議</li> </ul> <p><b>【審議結果】:承認</b></p> <p>議題5. その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 次回開催日 令和2年7月28日(火)</li> </ul>