

第176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4年5月25日(水) 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	鈴木靖人、八村弘英、高野敏行、井上操、前田悟郎 高柳昌宏、廣川亨、杉田貴志
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. 文書審議報告の件</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査委員、治験分担医師の変更について報告 <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の継続長期試験</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. (治験国内管理人)IQVIA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"> ・ 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. (治験国内管理人)IQVIAサービシーズ ジャパン株式会社の依頼による関節リウマチ治療におけるGSK3196165の安全性及び有効性を評価する多施設共同長期継続投与試験</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 6月22日(水)