

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)