

北見赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録

開催日時	平成 28 年 12 月 22 日 (木) 17:10~17:16		
開催場所	本館 3F 特別会議室		
出席委員名	荒川穰二、永嶋貴博、齋藤高彦、高橋一朗、和田哲治、上野富衣、宇野繁、相原義孝、真壁寿一、芳賀和敏 (外部委員)、山川京子 (外部委員)		
議題及び審議結果を含む主な議論の内容			
1) 新規治験申請			
No.	治験課題名	審議内容	審議結果
1	アステラス製薬株式会社依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 継続投与試験	治験実施の妥当性について審議した。	承認
2) 重篤な有害事象に関する報告書			
No.	治験課題名	審議内容	審議結果
	なし		
3) 安全性情報等に関する報告書			
No.	治験課題名	審議内容	審議結果
1	アステラス製薬株式会社依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験 (2016 年 11 月 9 日付)	治験の継続実施の妥当性について審議した。	承認
2	アステラス製薬株式会社依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験 (2016 年 11 月 22 日付)	治験の継続実施の妥当性について審議した。	承認
3	アステラス製薬株式会社依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験 (2016 年 12 月 6 日付)	治験の継続実施の妥当性について審議した。	承認
4) 治験に関する変更申請書			
No.	治験課題名	審議内容	審議結果
1	アステラス製薬株式会社依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験 (2016 年 11 月 22 日付) (実施計画書、実施計画書補遺変更)	治験の継続実施の妥当性について審議した。	承認
5) 治験実施状況報告書			
No.	治験課題名	審議内容	審議結果
	なし		