

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 29 年 10 月 25 日 (水) 17:30~17:33		
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、和田哲治、上野富衣、堀大、相原義孝、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
	なし		
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 (2017年9月12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 (2017年9月26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 (2017年10月11日付)	治験の継続実施の妥当性について審議した。	承認
4	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 (2017年9月12日付)	治験の継続実施の妥当性について審議した。	承認
5	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 (2017年9月26日付)	治験の継続実施の妥当性について審議した。	承認
6	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 (2017年10月11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 (2017年10月12日付) (治験実施計画書補遺 1 変更)	治験の継続実施の妥当性について審議した。	承認

2	<p>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 (2017年10月12日付) (治験実施計画書補遺1、説明文書・同意文書、治験参加カード変更)</p>	<p>治験の継続実施の妥当性について審議 した。</p>	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
1	なし		