

## 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 30 年 7 月 25 日 (水) 18:10~18:12  |                      |      |
| 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、佐藤智信、江平まり子、水沼正弘、和田哲治、上野富衣、堀大、林裕一、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 |
|                    | 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 継続投与試験 (2018 年 6 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   |
| 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 継続投与試験 (2018 年 7 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   |
|                    |   |                      |      |
| 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 |
|                    | なし  |                      |      |
| 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  |                      |      |