

北見赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録

開催日時	令和元年9月18日(水) 18:56~19:00		
開催場所	北館4F 会議室4-2		
出席委員名	水沼正弘、永嶋貴博、齋藤高彦、佐藤智信、江平まり子、和田哲治、東口隆、佐々木敦美、堀大、真壁寿一、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 (2019年7月18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 (2019年7月24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継続投与試験 (2019年7月31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 (2019年8月7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 (2019年8月21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 (2019年8月28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継続投与試験 (2019年7月23日付)	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		