

平成 31 年度 第 1 回

長野赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開 催 日：平成 31 年 4 月 3 日（水曜日）
開 催 時 間：16 時 30 分から 16 時 50 分（20 分）
開 催 場 所：薬剤部 医薬品情報室
出席委員名：増渕 雄（委員長）、 若麻績 亨則（外部委員）、守 秀子（外部委員）、牛山 利昭、 町田 泰一、井原 信麿、大塚 亨、田中 康夫、 荒井 良幸（非専門委員）、西澤 忠彦（非専門委員）、 櫻井 孝、大和 昭夫
委員会幹事：木村 和文

議題 1

治験課題名	関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験 (JADY)
治験依頼者	日本イーライリリー株式会社
審議事項	治験継続の適否
審議資料	安全性情報等に関する報告書
審議・採決結果	承認

議題 2

治験課題名	アステラス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 ASP015K 継続投与試験
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
審議事項	治験継続の適否
審議資料	①安全性情報に関する報告
審議・採決結果	承認

議題 3

治験課題名	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした CT-P16 の第 3 相試験
治験依頼者	株式会社新日本科学 PPD（治験国内管理人）
審議事項	治験継続の適否
審議資料	①安全性情報等に関する報告
審議・採決結果	なし

議題 4

治験課題名	日本新薬株式会社の依頼による NS-17 の臨床第Ⅱ相試験
治験依頼者	日本新薬株式会社
報告事項	迅速審査結果報告
報告資料	①迅速審査結果報告

審議・採決結果	なし
---------	----

議題 5

治験課題名	がん疼痛患者を対象とした HP-3150 の第Ⅲ相試験
治験依頼者	久光製薬株式会社
報告事項	終了報告
報告資料	①治験終了報告

議題 6

治験課題名	メト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
治験依頼者	エーザイ株式会社
審議事項	治験継続の適否
審議資料	治験に関する変更申請書
審議・採決結果	承認

議題 7

治験課題名	エンザルタミド製造販売後臨床試験
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
審議事項	治験継続の適否
審議資料	安全性情報等に関する報告書
審議・採決結果	承認

議題 8

治験課題名	アステラス製薬株式会社依頼の急性骨髄性白血病を対象とする ASP2215 の第Ⅲ相試験
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
審議事項	治験継続の適否
審議資料	安全性情報等に関する報告書 安全性情報等に関する報告書 安全性情報等に関する報告書 安全性情報等に関する報告書
審議・採決結果	承認

議題 9

治験課題名	大塚製薬の依頼による OCV-501 の第Ⅱ相試験
治験依頼者	大塚製薬株式会社
報告事項	開発の中止に関する報告
報告資料	開発の中止等に関する報告書（2019年2月22日）