

令和元年度 第2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	令和元年5月8日（水曜日）
開催時間	16時30分から17時00分（30分）
開催場所	薬剤部 医薬品情報室
出席委員名	住 昌彦（委員長）、 若麻績 亨則（外部委員）、守 秀子（外部委員）、牛山 利昭、 増渕 雄、井原 信麿、中澤 みな子、大塚 亨、田中 康夫、 堀内 昭英（非専門委員）、荒井 良幸（非専門委員）、 櫻井 孝、大和 昭夫、松田 至晃（オブザーバー）
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2-1

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（J4 試験）
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
審議・報告事項	治験継続の適否
審議・報告資料	① 全性情報に関する報告 ② 開発の中止等に関する報告
審議・採決結果	承認

議題2-2

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 第Ⅲ相試験（J2 試験）
治験依頼者	アステラス製薬株式会社
報告事項	開発の中止等に関する報告
報告資料	① 開発の中止等に関する報告 ・ 製造販売承認の取得、文書保管期間等
審議・採決結果	なし

議題3

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

審議事項	治験継続の適否
報告資料	① 治験実施状況報告 ・ 治験実施状況報告書
審議・採決結果	承認

議題 4

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）
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 ・ 治験に関する変更申請書 治験分担医師・治験協力者リスト
審議・採決結果	なし

議題 5

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	安全性情報等に関する報告書 治験に関する変更申請書
審議・採決結果	承認

議題 6

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 安全性情報等に関する報告書
審議・採決結果	承認

議題 7

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 治験に関する変更申請書
審議・採決結果	承認

議題 8

治験課題名	JTZ-951 第Ⅲ相臨床試験 -腎性貧血を伴う保存期慢性腎臓病患者を対象としたダルバ [®] ホエチン [®] との比較試験- <貧血改善/切換え/維持試験>
治験依頼者	日本たばこ産業株式会社
審議事項	治験継続の適否
審議資料	治験実施状況報告書
審議・採決結果	承認