

令和元年度 第3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 6 月 5 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、町田 泰一、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 治験に関する変更申請書
審議・採決結果	承認

議題 2

治験課題名	関節リウマチ患者を対象とした BMS-188667SC の第Ⅱ/Ⅲ相試験
治験依頼者	ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
報告事項	文書保存期間延長報告
報告資料	開発の中止等に関する報告書

議題 3

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 治験に関する変更申請書 ② 安全性情報に関する報告
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）

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 5

治験課題名	MSD 株式会社の依頼による慢性咳嗽患者を対象とした MK-7264 の第 3 相長期安全性試験
治験依頼者	MSD 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 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 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 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
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ベポエチンアルファとの比較試験- <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
報告事項	治験終了報告
報告資料	治験終了報告書