

令和元年度 第5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8月7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、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）、西澤 忠彦（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	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・報告事項	治験継続の適否、治験薬概要書に関する報告
審議・報告資料	① 治験に関する変更申請書 ② 安全性情報に関する報告 ③ 治験薬概要書に関する報告
審議・採決結果	承認

議題 4

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
審議・採決結果	承認

議題 5

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(報告)事項	治験継続の適否、治験終了報告
審議(報告)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 治験終了報告書
審議・採決結果	承認