

令和元年度 第6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9月4日（水曜日）
開催時間	16時30分から17時05分（35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、中澤 みな子、大塚 亨、田中 康夫、 堀内 昭英（非専門委員）、西澤 忠彦（非専門委員）、 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 治験実施状況報告書
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 ② 治験実施状況報告書
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	株式会社クレハの依頼による保存期慢性腎不全患者を対象にした AST-21 の第2相試験
-------	---

治験依頼者	株式会社クレハ
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

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 安全性情報等に関する報告書
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 重篤な有害事象に関する報告書（第1報） 重篤な有害事象に関する報告書（第2報）
審議・採決結果	承認