

海南病院治験審査委員会 会議の記録概要

開催日時	平成28年12月16日(金) 17:35～17:40
開催場所	愛知県厚生農業協同組合連合会海南病院 管理会議室
出席委員名	矢口豊久、齋藤宏明、田嶋学、渡辺一正、柴田芳宏、堀田郁浩、浜田実邦、戸松しのぶ、左右田昌彦、篠原満、外部委員2名
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 治験</p> <p>【治験事務局からの報告事項】</p> <p>①委員変更について</p> <p>勝田康裕医師から柴田芳宏医師へ変更となったことを報告した。</p> <p>②厚生連病院治験ネットワーク共同治験審査委員会(以下:共同IRB)の審査結果の報告</p> <p>(1)アステラス製薬株式会社の依頼による疾患修飾性抗リウマチ薬(DMARD)で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 有効性検証試験</p> <p>(2)アステラス製薬株式会社の依頼によるメトトレキサート(MTX)で効果不十分な関節リウマチ患者を対象とした無作為化, 二重盲検, プラセボ対照, 有効性検証試験</p> <p>(3)アステラス製薬株式会社の依頼によるASP015K後期第Ⅱ相試験又は第Ⅲ相試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした非盲検継続投与試験</p> <p>(4)アステラス製薬株式会社の依頼によるASP1517第Ⅲ相試験-腹膜透析施行中の腎性貧血患者を対象とした第Ⅲ相試験-</p> <p>報告内容: (1)、(2)、(3)、(4)の治験継続について、2016年10月と2016年11月に開催された共同IRBにて審議され、継続承認されたことを報告した。</p> <p>2. 製造販売後調査</p> <p>① 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるヨンデリス点滴静注用0.25mg/1mg特定使用成績調査(全例調査)</p> <p>審議内容:全例調査のため調査受諾契約を締結したことを報告した。</p> <p>【その他協議事項】</p> <p>特になし</p>