

## KKR 札幌医療センター 斗南病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2014年4月24日（木） 17:30～18:05	開催場所	KKR 札幌医療センター 斗南病院 新館 8階 会議室
出席委員名	町野 倫太郎、木島 弘道、天崎 吉晴、辻 靖、逸見 博文、熊野 弘毅、 本庄 睦子、清水 正宏、菅原 亨、水島 和雄、横山 公一		
	議 題	主な議論の概要	審議 結果
	<初回審査> バイエル薬品株式会社の依頼による冠動脈疾患又は末梢動脈疾患患者におけるリバーロキサバンによる主要心血管イベントの抑制を検討する無作為化比較試験	治験実施の可否及び治験に関する変更申請書について審議を行った。	承認
	<継続審査・報告> 日医工株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした NI-071 の第Ⅲ相臨床試験	安全性情報の報告について審議を行った。 迅速審査の結果について報告を行った。	承認
	<継続審査> アステラス製薬株式会社の依頼による早期関節リウマチ患者を対象とした CDP870 の第Ⅲ相試験	安全性情報の報告について審議を行った。 迅速審査の結果について報告を行った。	承認
	<継続審査> アステラス製薬依頼の依頼による ASP1707 の第Ⅱ相試験	安全性情報の報告及び治験に関する変更申請書について審議を行った。	承認
	<継続審査> ヤンセンファーマ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした CNTO136 の国際共同第Ⅲ相試験	安全性情報の報告及び治験に関する変更申請書について審議を行った。	承認

<p>&lt;報告&gt; 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の大腸癌に対する第Ⅲ相試験</p>	<p>迅速審査の結果について報告を行った。</p>	
<p>&lt;報告&gt; 大鵬薬品工業株式会社の依頼による TAS-102 の大腸癌に対する PGx 研究</p>	<p>迅速審査の結果について報告を行った。</p>	
<p>&lt;報告&gt; クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社（治験国内管理人）の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY2127399 の第Ⅲ相試験（BCDM）</p>	<p>迅速審査の結果および治験終了について報告を行った。</p>	