

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7月24日（木） 17:30～18:00	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、辻 靖、熊野 弘毅、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
<継続審査> 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	安全性情報の報告について審議を行った。		承認
<継続審査・終了報告> 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	治験に関する変更申請書について審議を行った。 治験終了の報告を行った。		承認
<継続審査> 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、治験に関する変更申請書および治験実施状況報告書について審議を行った。		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。		承認
<継続審査> バイエル薬品株式会社の依頼による A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase-III Study of Adjuvant Regorafenib Versus Placebo for Patients with Stage IV Colorectal Cancer After Curative Treatment of Liver Metastases	安全性情報の報告及び変更申請書について審議を行った。		承認

<p><初回審査> 持田製薬会社の依頼による MJR-35 第Ⅲ相試験</p>	<p>倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験実施の妥当性について審議を行った。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査> 持田製薬株式会社の依頼による MJR-35 長期投与試験</p>	<p>安全性情報の報告について審議を行った。</p>	<p>承認</p>
<p><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</p>	<p>安全性情報の報告及び治験実施状況報告書について審議を行った。</p>	<p>承認</p>