

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 | 2015年1月22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、天崎 吉晴、辻 靖、熊野 弘毅、本庄 睦子 清水 正宏、菅原 亨、水島 和雄、横山 公一、米陀 浩二 | | |
| | 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> 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 | 重篤な有害事象に関する報告、安全性情報の報告について審議を行った。 | 承認 |
| | <報告> 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 | 安全性情報についておよび治験終了について報告を行った。 | 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、治験実施状況報告書について審議を行った。 | 承認 |

| | | |
|---|--|-----------|
| <p><継続審査> アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験①</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> アステラス製薬株式会社の依頼によるリウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験②</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 CNT0136 の国際共同第Ⅲ相試験</p> | <p>安全性情報の報告および治験に関する変更申請書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 CNT0136ARA3002 (SIRROUND-D) 試験 及び CNT0136ARA3003 (SIRROUND-T) 試験を完了した関節リウマチ患者を対象とした CNT0136 の継続投与試験</p> | <p>安全性情報の報告および治験に関する変更申請書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 第Ⅲ相試験</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> 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> |