国家公務員共済組合連合会 斗南病院治験審査委員会の記録(概要)

開催日時	2016年6月23日 (木) 17:30~18:10	開催場所 開催場所 新館8階 会議室	南病院
出席委員名	町野 倫太郎、木島 弘道、天崎 清水 正宏、菅原 亨、水島 和雄	吉晴、辻 靖、熊野 弘毅、本庄 睦子 、福田 友洋、藤井 浩之、伊藤 恭子	
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
<初回審査> リウマチ患者を対象とした ASP015 継続投与試験		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。	承認
<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		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> 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		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
<初回審査> 旭化成ファーマ株式会社の依頼による ART·123 第Ⅱ相試 験		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。	承認

/	継続審査	_
<	継続業省	>

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

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