

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6月26日（木） 17:30～18:15	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、米陀 浩二		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<p><報告></p> <p>興和株式会社の依頼による間歇性跛行患者を対象とした K-134の第Ⅱ相試験</p>	治験終了について報告を行った。		/
<p><継続審査></p> <p>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</p>	安全性情報の報告について審議を行った。		承認
<p><継続審査></p> <p>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</p>	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><報告></p> <p>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</p>	迅速審査の結果について報告を行った。		/
<p><継続審査・報告></p> <p>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</p>	安全性情報の報告について審議を行った。 治験実施計画書別紙の変更および迅速審査の 結果について報告を行った。		承認

<p><初回審査> 持田製薬株式会社の依頼による MJR-35 長期投与試験</p>	<p>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> 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>
<p><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><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</p>	<p>迅速審査の結果について報告を行った。</p>	
<p><報告> 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>	