

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9月25日（木） 17:30～18:10	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、逸見 博文、熊野 弘毅、清水 正宏、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><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><初回審査></p> <p>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>	治験実施の可否について審議を行った。		承認
<p><初回審査></p> <p>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>	治験実施の可否について審議を行った。		承認
<p><継続審査></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>	重篤な有害事象に関する報告、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></p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による</p> <p>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>	安全性情報の報告について審議を行った。		承認

<p><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</p>	<p>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。</p>	<p>承認</p>
<p><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</p>	<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。</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>