

## 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	2017年1月26日（木） 17:35～18:00	開催場所	国家公務員共済組合連合会斗南病院 5階 会議室
出席委員名	町野 倫太郎、天崎 吉晴、辻 靖、逸見 博文、熊野 弘毅、 本庄 睦子、清水 正宏、水島 和雄、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当院で発生した重篤な有害事象について審議を行った。	承認	
<継続審査> リウマチ患者を対象とした ASP015 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	
<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	
<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	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> 旭化成ファーマ株式会社の依頼による ART-123 第Ⅱ相試験	安全性情報の報告について審議を行った。 迅速審査の結果について報告を行った。	承認	

<p>&lt;報告事項&gt;</p> <p>①持田製薬株式会社の依頼による MJR-35 後期第Ⅱ相試験</p> <p>②持田製薬株式会社の依頼による MJR-35 長期投与試験</p> <p>③持田製薬株式会社の依頼による MJR-35 第Ⅲ相試験</p>	<p>開発の中止等に関する報告書について報告を行った。</p>	
--	---------------------------------	--