

平成 26 年 11 月 川崎市立川崎病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 26 年 11 月 11 日 (火) 13 : 00 ~ 13 : 20 川崎市立川崎病院 4 階会議室
出席委員名	小柳貴裕 飯島尚志 柄崎智 田中幸生 岡田房夫 成松芳明 番場正博 竹中信夫 岡野裕 安藏慎 澤藤誠 根本康 篠山薫 佐藤康明
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>審議事項</p> <p>【継続審査・報告】</p> <p>①大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・変更申請 <p>治験薬概要書の改訂 同意説明文書の改訂</p> <p>審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。</p> <p>報告事項：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験実施計画書別紙 1 の改訂 ・治験実施計画書別紙 2 の改訂 <p>②大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の統合失調症を対象とした用量検討試験（第Ⅱ/Ⅲ相）</p> <p>審議内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書（2014. 10. 15 付） <p>審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。</p> <p>③武田薬品工業株式会社の依頼による潰瘍性大腸炎患者を対象とした MLN0002 の第Ⅲ相試験</p> <p>審議内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書（2014. 10. 3 付、2014. 10. 17 付） <p>審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。</p> <p>④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</p> <p>審議内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書（2014. 10. 3 付、2014. 10. 20 付） <p>審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。</p> <p>⑤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</p> <p>審議内容：</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安全性情報等に関する報告書（2014. 10. 3 付、2014. 10. 20 付） <p>審議結果：今後の報告・情報に注意して、治験の継続を承認とする。</p>