

治験審査委員会議事録

開催日時	2018年3月27日(火) 16:30~16:45	開催場所	講義室
出席委員名	佐々木 正寿(委員長)、岡田 和彦、川原 順子、竹原 朗、前田 宜延、岩本 智子、五十嵐 信生、藤村 紀子、石黒 芝輝、高坂 利幸、荒川 智江子、北岡 勝		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<継続審査> (治験課題名) 第一三共株式会社の依頼による第Ⅱ相試験 (治験依頼者名) 第一三共株式会社 (報告者) 事務局	安全性情報等に関する報告書(2018年1月12日、2018年2月1日、2018年2月21日、2018年3月2日、2018年3月15日)、および治験に関する変更申請書(2018年2月1日)に基づき、実施継続の妥当性について審議した。	承認	
<継続審査> (治験課題名) 1型糖尿病患者を対象とするASP1941の第Ⅲ相試験 (対象疾患名) 1型糖尿病 (治験依頼者名) アステラス製薬株式会社 (報告者) 事務局 岩本	安全性情報等に関する報告書(2018年1月12日、2018年2月15日)に基づき、実施継続の妥当性について審議した。	承認	

<p><初回審査> (治験課題名) トラクリア錠 6.25mg 特定使用成績調査依頼の 審査 (対象疾患名) 全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制 (治験依頼者名) アケリオンファーマシューティカals`シ`ヤン株式会社 (報告者) 東 医師 代理 事務局</p>	<p>特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p><初回審査> (治験課題名) ダラザレックス点滴静注 100mg、400mg 特定成績調査依頼の審査 (対象疾患名) 再発又は難治性の多発性骨髄腫 (治験依頼者名) ヤンセンファーマ株式会社 (報告者) 黒川 医師 代理 事務局</p>	<p>特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p><継続審査> (治験課題名) StageⅢb の大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第Ⅲ相試験変更依頼の審査 (対象疾患名) 大腸癌 (治験依頼者名) 大鵬薬品工業株式会社 (報告者) 事務局</p>	<p>特定使用成績調査実施要綱に基づき、実施の妥当性について審議した。</p>	<p>承認</p>