

国保松戸市立病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2014年11月5日	開催場所	国保松戸市立病院
出席委員名	小島 重幸、品田 良之、生島 五郎、高橋 昌之、網中 恭衛		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<p><継続審査></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験課題名：メトトレキサート療法に対して効果不十分な中等度から重度の活動性を有する関節リウマチ患者を対象とした Baricitinib の有効性及び安全性を検討する無作為化二重盲検プラセボ／実薬対照第Ⅲ相試験 ・ 開発の相：Ⅲ ・ 対象疾患名：関節リウマチ ・ 治験依頼者名：日本イーライリリー株式会社 	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書の変更について 審議 治験薬概要書の変更について 審議 治験薬概要書の誤記について 審議 新たな安全性情報について 審議 	承認	
<p><継続審査></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験課題名：日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 長期第Ⅲ相試験(JADY) ・ 開発の相：Ⅲ ・ 対象疾患名：関節リウマチ ・ 治験依頼者名：日本イーライリリー株式会社 	<ul style="list-style-type: none"> 同意説明文書の変更について 審議 治験薬概要書の変更について 審議 治験薬概要書の誤記について 審議 新たな安全性情報について 審議 	承認	
<p><継続審査></p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験課題名：リウマチ患者を対象とした ASP015K 第Ⅲ相試験 ・ 開発の相：Ⅲ ・ 対象疾患名：関節リウマチ ・ 治験依頼者名：アステラス製薬株式会社 	<ul style="list-style-type: none"> PGx の試料廃棄手順について 審議 治験実施計画書 補遺の変更について 審議 新たな安全性情報について 審議 	承認	