

東日本電信電話株式会社 札幌病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	平成 27 年 5 月 29 日	開催場所	東日本電信電話株式会社 札幌病院 2 階 食堂
出席委員名	吉岡 成人委員長、関沢 祐一副委員長、西川 鑑委員、森 俊彦委員、高桑 康成委員、 後藤 邦治委員、佐藤 正博委員、佐藤 久美委員		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
<継続審査> (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 の第Ⅲ相試験(JADV) (開発の相) 第Ⅲ相 (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		重篤な有害事象に関する報告 安全性情報等に関する報告 治験実施計画書に関する報告  治験継続の可否について審議	承認
<継続審査> (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 の第Ⅲ相長期試験(JADY) (開発の相) 第Ⅲ相 (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		安全性情報等に関する報告  治験継続の可否について審議	承認
<継続審査> (治験課題名) MRSA 感染症に対する BAY1192631 の第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) MRSA 感染症 (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社		治験実施計画書の改訂に関する報告  治験継続の可否について審議	承認
<報告> (治験課題名) MRSA 感染症に対する BAY1192631 の第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相 (対象疾患名) MRSA 感染症 (治験依頼者名) バイエル薬品株式会社		迅速審査内容報告  安全性情報等に関する報告 (定期報告) ※当該対象期間に重篤副作用の集積無い為、 報告対応	—