

福岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日：2011年11月30日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2011年11月9日（水） 16時～17時00分 福岡赤十字病院 西病棟7階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>稲生 哲治、平方 秀樹、藤井 健一郎、渡邊 洋、澤山 泰典、大竹 弘之、 宗像 幹男、吉田 浩秋、松永 由紀子、不動寺 美紀、古澤 智久、井上 智昭、 角田 紘宇、村山 恵子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 第一三共株式会社依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験 【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験の継続について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題② ホルデイカファーマ株式会社による2型糖尿病患者を対象としたNN5401の第Ⅲ相比較検討試験 【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験の継続について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題③ 大正製薬株式会社依頼による腎機能障害を伴う2型糖尿病患者を対象としたTS-071の第Ⅲ相臨床試験 【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験の継続について審議した。また、治験薬概要書追補版の追加について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題④ 日本イーライリリー株式会社依頼による成人1型糖尿病患者を対象としたLY2963016の第Ⅲ相試験 【審査内容】治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑤ 大日本住友製薬株式会社依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第Ⅲ相試験 【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験の継続について審議した。当院の重篤な有害事象について審議した。また、治験開始から1年間の実施状況に基づき、治験の継続について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑥ 日本たばこ産業株式会社依頼による透析導入前のCKD患者を対象としたJTT-751の第Ⅲ相二重盲検試験 【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験の継続について審議した。また治験責任医師の所属職名変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑦ 日本たばこ産業株式会社依頼による透析導入前のCKD患者を対象としたJTT-751の第Ⅲ相継続投与試験 【審査内容】当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験の継続について審議した。また治験責任医師の所属職名変更、及び同意説明文書の改訂について審議した。 【審議結果】承認</p>

福岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日：2011年11月30日

	<p>議題⑧ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社依頼による2型糖尿病患者を対象とした NN2211 の第Ⅲ相試験 【審査内容】これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 【審議結果】承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① ノボ ノルディスク ファーマ株式会社による2型糖尿病患者を対象とした NN5401 の第Ⅲ相比較検討試験 【報告内容】治験の終了について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>