

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12月9日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2011年12月7日（水） 16時～16時30分 福岡赤十字病院 大会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>稲生 哲治、平方 秀樹、藤井 健一郎、梅津 隆、本山 健太郎、小島 雅之、渡邊 洋、澤山 泰典、大竹 弘之、宗像 幹男、吉田 浩秋、松永 由紀子、古澤 智久、井上 智昭、森 広樹、中尾 泰史、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。当院の重篤な有害事象について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題② 大塚製薬株式会社依頼による2型糖尿病患者を対象としたOPC-262の第Ⅲ相長期投与試験 【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。 【審議結果】承認</p> <p>議題③ 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】患者日誌の変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題④ 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】治験実施計画書、同意説明文書等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】治験薬概要書の改訂について審議した。 【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、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⑦ 株式会社グッドマンの依頼によるG-008における臨床試験 【審査内容】治験機器概要、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。 【審議結果】承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【連絡事項】2012年5月の治験審査委員会は、新病院移転のため休会する。</p>