

# 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5月11日

開催日時 開催場所	2011年4月13日(水) 16時～16時35分 福岡赤十字病院 大会議室
出席委員名	稲生 哲治、平方 秀樹、藤井 健一郎、小島 雅之、大竹 弘之、宗像 幹男、 吉田 浩秋、松永 由紀子、不動寺 美紀、宮崎 秀輔、井上 智昭、森 広樹、 中尾 泰史、角田 紘宇、村山 恵子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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 グラクソ・スミスクライン株式会社依頼による2型糖尿病患者を対象とした用法・用量設定試験 【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 ヤンセンファーマ株式会社依頼による第Ⅱ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。また、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④ ノバルティス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⑤ 武田薬品工業株式会社依頼による慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の第Ⅲ相一般臨床試験 【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。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑥ 武田薬品工業株式会社依頼による腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象としたAF37702の第Ⅲ相一般臨床試験 【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、治験開始後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>

# 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5月11日

	<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相二重盲検試験 【審査内容】 治験実施計画書 別紙の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑧ 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】 治験実施計画書 別紙の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p>
特記事項	なし