

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31日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2011年5月11日(水) 16時～16時40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、渡邊 洋、澤山 泰典、 大竹 弘之、宗像 幹男、吉田 浩秋、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。また、前回の実施状況報告以降から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。また治験分担医師の変更について審議した。 【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、治験分担医師の変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題④ 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】治験分担医師の変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑤ ボルヘ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。また、治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の改訂及び治験分担医師の変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑥ 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。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑦ 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。また、治験分担医師の変更について審議した。 【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31日

	<p>議題⑧ 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、治験分担医師の変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑨ 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】治験分担医師の変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑩ 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】治験分担医師の変更について審議した。 【審議結果】承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 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 【報告内容】治験実施診療科名の変更について報告した。</p> <p>報告② ヤンセンファーマ株式会社依頼による第Ⅱ相試験 【報告内容】治験実施診療科名の変更について報告した。また、治験実施計画書の別紙の変更について報告した。</p> <p>報告③ 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 【報告内容】治験実施診療科名の変更について報告した。</p> <p>報告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 【報告内容】治験実施診療科名の変更について報告した。</p> <p>報告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 【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>