

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7月8日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2011年6月8日(水) 16時～17時05分 福岡赤十字病院 小会議室</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、大竹 弘之、宗像 幹男、 吉田 浩秋、不動寺 美紀、古澤 智久、井上 智昭、森 広樹、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 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。また治験薬概要書等の変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題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 【審査内容】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。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⑤ 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。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑥ 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】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>

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7月8日

	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 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】 治験の終了について報告した。</p> <p>報告② 以前実施していた治験の再審査・再評価結果について報告した。</p>
特記事項	なし