

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8月12日

開催日時 開催場所	2011年7月6日(水) 16時～16時25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、渡邊 洋、宗像 幹男、吉田 浩秋、 松永 由起子、古澤 智久、井上 智昭、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。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 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>【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製造販売承認について報告した。</p> <p>報告③ 以前実施していた治験の製造販売承認について報告した。</p>
特記事項	なし