

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9月16日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2011年8月17日(水) 16時～16時20分 福岡赤十字病院 西病棟7階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>稲生 哲治、平方 秀樹、藤井 健一郎、渡邊 洋、大竹 弘之、吉田 浩秋、 不動寺 美紀、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。また、当院で発生した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 ボルカ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>議題③ 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】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④ 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。 【審議結果】承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 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 【報告内容】治験実施計画書別紙の変更について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>