

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30日

開催日時 開催場所	2011年9月7日(水) 16時～17時00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、梅津 隆、本山 健太郎、小島 雅之、渡邊 洋、大竹 弘之、宗像 幹男、吉田 浩秋、松永 由紀子、不動寺 美紀、古澤 智久、井上 智昭、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 style="text-align: center;">【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。当院の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 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。また、症例報告書の改訂について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題④ 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】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、同意説明文書の改訂について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑤ 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⑥ 日本イーライリリー株式会社依頼による成人1型糖尿病患者を対象としたLY2968016の第Ⅲ相試験 【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>
特記事項	なし