

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：2012年2月22日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2012年1月18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、本山 健太郎、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、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。 【審議結果】承認</p> <p>議題② 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LY2963016の第Ⅲ相試験 【審査内容】患者日誌、治験実施計画書、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③ 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④ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社依頼による2型糖尿病患者を対象としたNN2211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。また治験薬概要書補足資料について審議した。 【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 株式会社グッドマンの依頼によるG-008における臨床試験 【審査内容】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>【報告事項】</p> <p>報告① 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】治験の終了について報告した。</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：2012年2月22日

	<p>報告② 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</p> <p>【報告内容】 治験の終了について報告した。</p>
特記事項	なし