

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11月19日

開催日時 開催場所	2012年10月10日（水） 16時00分～16時32分 福岡赤十字病院 本館4階 特別会議室
出席委員名	稲生 哲治、平方 秀樹、藤井 健一郎、小島 雅之、大竹 弘之、宗像 幹男、山根 理恵子、不動寺 美紀、井上 智昭、中尾 泰史、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② 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、治験実施計画書別紙の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題③ 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。また、臨床検査の結果報告について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題④ 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】 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⑤ 日本イーライリリー株式会社依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY2189265 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 興和株式会社の依頼による K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験（第Ⅱ相） 【審査内容】 当該治験で発生した有害事象の報告及び治験に関する変更申請書に基づき、治験の継続について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑦ 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】 治験実施状況報告書及び治験に関する変更申請書に基づき、治験の継続について審議した。 【審議結果】 承認</p>
特記事項	なし