

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12月17日

開催日時 開催場所	2012年11月14日（水） 16時～ 17時12分 福岡赤十字病院 大会議室
出席委員名	平方 秀樹、藤井 健一郎、本山 健太郎、小島 雅之、渡邊 洋、大竹 弘之、宗像 幹男、吉田 浩秋、山根 理恵子、不動寺 美紀、井上 智昭、森 広樹、中尾 泰史
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。 【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】 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。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。また、治験分担医師の変更、治験実施計画書及び別紙の変更について審議した。 【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】 当該治験で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告に基づき、治験の継続について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑧ 協和発酵キリン株式会社の依頼による前期第2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。治験分担医師の変更について審議した。 【審議結果】 承認</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12月17日

	<p>議題⑨ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ 2 および 3 の C 型慢性肝炎未治療患者を対象としたペグインターフェロンλ-1 a、リバビリンおよびBMS-790052の併用療法とペグインターフェロンα-2aとリバビリンの併用療法の安全性及び有効性を比較する第3相二重盲検ランダム化試験 【審査内容】 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し治験実施の妥当性について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑩ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討 【審査内容】 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し治験実施の妥当性について審議した。 【審議結果】 承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 協和発酵キリン株式会社の依頼による前期第2相試験 【報告内容】 開発の中止等に関する報告書、治験中断報告書について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>