

# 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：2013年1月22日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2012年12月12日(水) 16時～17時32分 福岡赤十字病院 特別会議室</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、小島 雅之、渡邊 洋、宗像 幹男、吉田 浩秋、山根 理恵子、不動寺 美紀、井上 智昭、中尾 泰史、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><b>【審議事項】</b></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  <b>【審査内容】</b> 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、治験期間の延長、治験資料の追加について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題② 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  <b>【審査内容】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題③ 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  <b>【審査内容】</b> 当院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。  <b>【審議結果】</b> 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2型糖尿病患者を対象とした LY2189265 の第Ⅲ相試験  <b>【審査内容】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題⑤ アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とする ASP1585 の第Ⅲ相試験  <b>【審査内容】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 修正のうえ承認</p> <p>アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とする ASP1585 の長期投与試験  <b>【審査内容】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題⑥ 株式会社大塚製薬工場依頼による腹腔鏡下での消化器手術施行予定患者を対象とした OPB-2045G 液の第Ⅲ相試験  <b>【審査内容】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 修正のうえ承認</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：2013年1月22日

	<p>議題⑦ 興和株式会社の依頼によるK-134の间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）  <b>【審査内容】</b> 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。  <b>【審議結果】</b> 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  <b>【審査内容】</b> 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。治験中断に関する被験者宛のレターについて審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <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-1a、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  <b>【審査内容】</b> 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。治験薬概要書の改訂について審議した。  <b>【審議結果】</b> 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  <b>【審査内容】</b> 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。治験薬概要書の改訂について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p>
	<p><b>【報告事項】</b></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  <b>【報告内容】</b> 治験の終了について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>