

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2月1日（水） 16時～16時50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、大竹 弘之、宗像 幹男、吉田 浩秋、 松永 由紀子、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。治験実施計画書、同意説明文書等について審議した。 【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。 【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。また治験薬概要書等の改訂について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題④ 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相継続投与試験 【審議内容】 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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑤ 興和株式会社の依頼によるK-134の第Ⅱ相試験 【審査内容】 治験薬概要、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 以前実施していた治験の製造販売承認取得について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>