

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4月24日

開催日時 開催場所	2012年3月7日（水） 16時～17時11分 福岡赤十字病院 大会議室
出席委員名	稲生 哲治、平方 秀樹、藤井 健一郎、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
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】 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。また治験実施計画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。また当院で発現した重篤な有害事象及び緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について審議した。 【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 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】 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。 【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4月24日

	<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】 治験実施計画書の改訂について審議した。 【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】 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 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 【報告内容】 治験実施計画書別紙の変更について報告した。</p> <p>報告② 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 【報告内容】 治験実施計画書の軽微な変更について報告した。</p> <p>報告③ 以前当院にて実施していた治験の開発中止について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>