

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5月31日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2012年4月11日（水） 16時～16時50分 福岡赤十字病院 小会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>稲生 哲治、平方 秀樹、藤井 健一郎、渡邊 洋、大竹 弘之、吉田 浩秋、不動寺 美紀、古澤 智久、井上 智昭、森 広樹、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>【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。また医師の変更、および治験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。医師の変更、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。また医師の変更、同意説明文書の改訂、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医師の変更、同意説明文書の改訂、治験実施計画書別冊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】 医師の変更及び同意説明文書の改訂、治験に関する資料の追加について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑥ 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】 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5月31日

	<p>議題⑦ 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) 【報告内容】 治験実施計画書別紙の改訂について報告した。 【審議結果】 なし</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 【審議結果】 承認</p>
特記事項	治験審査委員会規定改訂について報告した。