

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7月4日

開催日時 開催場所	2012年6月6日（水） 16時～16時45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、西田 眞、大竹 弘之、宗像 幹男、山根 理恵子、 不動寺 美紀、宮崎 秀輔、井上 智昭、中尾 泰史、村山 恵子
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。また対照薬の添付文書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、治験薬概要書の改訂について審議した。 【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、同意説明文書の改訂、治験実施計画書別冊の改訂について審議した。 【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】 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>

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7月4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） 【審査内容】 当該治験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。院内ポスター（リーフレット）及び医師の変更について審議した 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑧ 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。治験実施計画書及び別紙の改訂、治験機器概要書の改訂、同意説明書の改訂及び医師の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑨ 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。また治験分担医師の変更についてそ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 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>