

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25日

開催日時 開催場所	2012年7月4日（水） 16時～16時30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、小島 雅之、渡邊 洋、澤山 泰典、大竹 弘之、宗像 幹男、吉田 浩秋、山根 理恵子、井上 智昭、森 広樹、村山 恵子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p style="text-align: center;">【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、治験薬概要書の年次改訂について審議した。 【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。また治験薬概要書追補版の追加について審議した。 【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。 【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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑥ 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治験機器不具合・感染症症例報告書に基づき、治験の継続について審議した。同意説明文書の改訂について審議した。 【審議結果】 承認</p>
特記事項	なし