

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9月20日

開催日時 開催場所	2012年8月8日（水） 16時～ 17時10分 福岡赤十字病院 特別会議室
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、山根 理恵子、不動寺 美紀、井上 智昭、森 広樹、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。 【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の別冊について審議した。 【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 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 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】当該治験で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告書に基づき、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>

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9月20日

	<p>議題⑨ アンジェス MG 株式会社の依頼による AMG0102 による透析シャント静脈(AVF)狭窄治療における臨床的有用性の検討 【審査内容】 治験機器概要書、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】 報告① 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 【報告内容】 治験の終了について報告した。</p>
特記事項	なし