

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10月4日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2012年9月12日（水） 16時～ 17時10分 福岡赤十字病院 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>稲生 哲治、藤井 健一郎、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、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。 【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。 【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 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 興和株式会社の依頼によるK-134の间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有害事象の報告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10月4日

	<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有害事象及び不具合に関する報告書、治験に関する変更申請書に基づき、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。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑩ 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、症例報告書の変更について審議した。 【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】治験の終了について報告した。</p>
特記事項	なし