

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：2013年2月12日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2013年1月9日(水) 16時～16時50分 福岡赤十字病院 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>平方 秀樹、藤井 健一郎、小島 雅之、渡邊 洋、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 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別冊の改訂について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題③ 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】 当院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⑤ 株式会社大塚製薬工場依頼による腹腔鏡下での消化器手術施行予定患者を対象とした OPB-2045G 液の第Ⅲ相試験 【審査内容】 治験実施計画書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の依頼による DSP-1747 の第2相試験 【審査内容】 これまでに得られている臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 【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有害事象の報告及び治験実施状況報告書に基づき、治験の継続について審議した。 【審議結果】 承認</p>

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：2013年2月12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】 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 ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のテラプレビル療法に対する第 3 相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討 【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。治験実施計画書、同意説明文書、添付文書の改訂について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑩ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ 2 および 3 の C 型慢性肝炎未治療患者を対象としたペグインターフェロン λ-1 a、リバビリンおよび BMS-790052 の併用療法とペグインターフェロン α-2a とリバビリンの併用療法の安全性及び有効性を比較する第 3 相二重盲検ランダム化試験 【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。治験実施計画書、同意説明文書、服薬日誌、治験参加カードの改訂について審議した。 【審議結果】 承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とする ASP1585 の第Ⅲ相試験 【報告内容】 修正の上承認に対する対応について報告した。</p> <p>報告② 株式会社大塚製薬工場依頼による腹腔鏡下での消化器手術施行予定患者を対象とした OPB-2045G 液の第Ⅲ相試験 【報告内容】 修正の上承認に対する対応について報告した。</p> <p>報告③ 協和発酵キリン株式会社の依頼による前期第 2 相試験 【報告内容】 開発の中止等に関する報告書、治験中断報告書について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>