

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3月15日

開催日時	2013年2月13日（水） 16時 ～ 16時40分
開催場所	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、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 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③ 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④ 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】 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改訂、同意説明文書の改訂、治験薬概要書追補について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑤ 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に基き、治験の継続について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑥ 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、また当院での治験実施状況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> <p>議題⑦ 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】 治験実施計画書、同意説明文書、症例報告書の変更について審議した。 【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3月15日

	<p>議題⑧ 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 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、治験薬概要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