

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4月12日

開催日時 開催場所	2013年3月13日（水） 16時 ～ 16時41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、澤山 泰典、大竹 弘之、 宗像 幹男、吉田 浩秋、不動寺 美紀、井上 智昭、中尾 泰史
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。また、1年間の治験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、治験の期間延長について審議した。 【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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑤ 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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑥ 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 【審査内容】 治験分担医師の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>アステラス製薬依頼の高リン血症を対象とする ASP1585 の長期投与試験 【審査内容】 治験分担医師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4月12日

	<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】当該治験で発生した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 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-1a、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。 【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 レベル療法に対する第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。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	2013年4月1日付施行予定の治験の実施にかかわる規定及び治験の実施に係る標準 業務手順書 追補について報告した。