

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7月11日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2013年6月12日（水） 16時 ～ 16時40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、平方 秀樹、藤井 健一郎、渡邊 洋、大竹 弘之、宗像 幹男、 吉田 浩秋、秋本 奈々、江田 正志、森 広樹、中尾 泰史</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 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② 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、被験者募集に関する資料の追加について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題③ MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（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 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⑤ 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治験機器の海外における製造等の中止、回収、廃棄等の措置調査報告に基き、治験の継続について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑥ 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、治験参加カード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7月11日

	<p>議題⑦ 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。治験実施計画書、同意説明文書、治験参加カード、治験薬製品概要の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑧ 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>【報告事項】</p> <p>報告① 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 【報告内容】 治験の終了について報告した。</p> <p>報告② 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】 迅速審査の結果について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>