

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8月9日

開催日時 開催場所	2013年7月10日（水） 16時 ～ 17時8分 福岡赤十字病院 大会議室
出席委員名	稲生 哲治、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、秋本 奈々、江田 正志、森 広樹、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 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。また治験実施計画書別紙、同意説明文書、医師の変更等について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題② 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③ 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 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】 治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑤ 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⑥ 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 キッセイ薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を有する血液透析患者を対象とした PA21 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>

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8月9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。添付文書の変更について審議した。 【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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑩ 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 LY2605541 の第Ⅲ相試験 【審査内容】 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、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⑪ 大塚製薬株式会社依頼による OPC-41061 の第Ⅱ相試験 【審査内容】 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。 【審議結果】 承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 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 【報告内容】 治験の終了について報告した。</p>
<p>特 記 事 項</p>	<p>議題⑦：当院以外の実施医療機関からの審査依頼による</p>