

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10月3日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2013年8月21日（水） 16時 ～17時15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、本山 健太郎、渡邊 洋、宗像 幹男、 吉田 浩秋、秋本 奈々、江田 正志、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 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】 治験薬概要書の改訂について審議した。 【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② 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】 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。また治験薬概要書追補の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題③ 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> <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。また被験者募集に関する手順について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑤ 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⑥ 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。治験実施計画書別冊の変更について審議した。 【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10月3日

	<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】 当院で発生した重篤な有害事象に関する報告に基づき、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、同意説明文書の変更について審議した。 【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。治験薬概要書、同意説明文書の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑪ アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした第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>【報告事項】</p> <p>報告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 【報告内容】 治験の終了について報告した。</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】 治験の終了について報告した。</p>
<p>特 記 事 項</p>	<p>治験の実施に係る規定、治験の実施に係る標準業務手順書及び治験審査委員会規定の改訂について報告した。</p>