

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11月19日

開催日時 開催場所	2013年10月9日（水） 16時05分～16時55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、大竹 弘之、宗像 幹男、吉田 浩秋、秋本 奈々、江田 正志、森 広樹、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 興和株式会社の依頼によるK-134の间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② 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】 治験実施状況報告書に基き、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。 【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 LY2605541 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 アステラス製薬株式会社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】 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>アステラス製薬株式会社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】 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 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】 当院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>

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11月19日

	<p>議題⑦ 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。また同意説明文書の改訂について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑧ 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。また治験薬概要書、治験参加カードの改訂について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑨ 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⑩ 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⑪ 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。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⑫ 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。治験実施計画書別紙の変更について審議した。 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⑬ 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】 治験実施計画書、同意説明文書、患者日誌、その他の追加文書について審議した。 【審議結果】 承認</p>
特記事項	なし