

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12月10日

開催日時	2013年11月13日（水） 16時00分～16時38分
開催場所	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、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、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】 治験実施計画書の改訂について審議した。 【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 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④ 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】 本治験期間の延長について審議した。同意説明文書の改訂について審議した。 【審議結果】 承認</p> <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の長期投与試験 【審査内容】 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⑥ 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】 治験薬概要書追補の改訂について審議した。同意説明文書の改訂について審議した。 【審議結果】 承認</p> <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】 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。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、治験実施計画書、同意説明文書の改訂について審議した。 【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12月10日

	<p>議題⑧ 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。治験実施計画書の変更文書、治験薬概要書追補、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 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。 【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ן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>【報告事項】</p> <p>報告① 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 【報告内容】本治験の終了について報告した。</p> <p>報告② 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 【報告内容】治験実施計画書別冊の変更について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>議題⑨：当院以外の実施医療機関からの審査依頼によるもの</p>