

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：2014年1月14日

開催日時 開催場所	2013年12月11日(水) 16時～16時38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、小島 雅之、渡邊 洋、大竹 弘之、 宗像 幹男、吉田 浩秋、江田 正志、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 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】 治験に関する変更申請書に基づき、治験実施計画書別紙および同意・説明文書、治験機器G-008に係る補償制度の概要、付保証明書の改定、治験承継契約書追加について審議した。 【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】 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>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】 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⑤ 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】 治験薬概要書等の改訂について審議した。 【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：2014年1月14日

	<p>議題⑦ 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⑧ 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】 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、同意説明文書の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑨ 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】 治験実施計画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 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-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。また、治験実施計画書の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 協和発酵キリン株式会社の依頼による前期第 2 相試験 【報告内容】 治験の中止について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>