

# 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2月12日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2014年1月8日（水） 16時00分～16時30分 福岡赤十字病院 本館4階 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>平方 秀樹、藤井 健一郎、本山 健太郎、渡邊 洋、大竹 弘之、宗像 幹男、 吉田 浩秋、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><b>【審議事項】</b></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）  <b>【審査内容】</b>当該治験で発生した有害事象の報告及び治験実施状況報告書に基づき、治験の継続について審議した。  <b>【審議結果】</b>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  <b>【審査内容】</b>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。  <b>【審議結果】</b>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  <b>【審査内容】</b>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。  <b>【審議結果】</b>承認</p> <p>議題④ MP-424のC型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）  <b>【審査内容】</b>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、治験参加カードの改訂について審議した。  <b>【審議結果】</b>承認</p> <p>議題⑤ 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  <b>【審査内容】</b>同意説明文書の変更について審議した。  <b>【審議結果】</b>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  <b>【審査内容】</b>当院で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告に基づき、治験の継続について審議した。  <b>【審議結果】</b>承認</p> <p>議題⑦ 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  <b>【審査内容】</b>当該治験薬で発生した有害事象に基づき、治験の継続について審議した。また、治験薬添付文書、治験薬概要書の変更について審議した。  <b>【審議結果】</b>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2月12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<math>\lambda</math>-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<math>\alpha</math>-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</p> <p>【審査内容】当該治験薬で発生した有害事象に基づき、治験の継続について審議した。また、治験薬欧州製品概要、治験薬概要書の変更について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p>
特記事項	なし