

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4月16日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2014年3月12日（水） 16時00分 ～16時40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、渡邊 洋、宗像 幹男、吉田 浩秋、 秋本 奈々、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 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】当該治験で発生した重篤な有害事象及び不具合に関する報告書に基づき、治験の継続について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題② 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。また治験薬概要書の改訂、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。また治験薬概要書の改訂、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】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。また治験薬概要書の改訂、同意説明文書の改訂、治験分担医師の追加について審議した。 【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>

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4月16日

	<p>議題⑥ 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</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。</p> <p>【審議結果】承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 大塚製薬株式会社依頼による OPC-41061 の第 II 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 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 【報告内容】本治験の終了について報告した。</p> <p>報告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 【報告内容】当院以外の実施医療機関における本治験の終了について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>