

# 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5月14日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2014年4月9日（水） 16時00分 ～ 16時30分 福岡赤十字病院 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>平方 秀樹、藤井 健一郎、渡邊 洋、大竹 弘之、吉田 浩秋、不動寺 美紀、 江田 正志、江崎 信行、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） 【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 ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による 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、治験実施計画書別紙、治験機器概要書の改訂、および治験承継契約書に関する覚書追加について審議した。 【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】当院で発生した重篤な副作用、及び、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、治験実施計画書別冊の改訂について審議した。 【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。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】治験分担医師の変更について審議した。 【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】治験分担医師の変更について審議した。 【審議結果】承認</p> <p>議題⑥ 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5月14日

	<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 【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、治験薬添付文書の変更について審議した。 【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有害事象に基づき、治験の継続について審議した。 【審議結果】承認</p>
特記事項	なし