

# 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6月19日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2014年5月14日（水） 16時00分 ～ 16時35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、小島 雅之、渡邊 洋、大竹 弘之、西中 優子、 吉田 浩秋、不動寺 美紀、秋本 奈々、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）  <b>【審査内容】</b> 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。また、治験分担医師の変更について審議した。  <b>【審議結果】</b> 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  <b>【審査内容】</b> 治験分担医師の変更について審議した。  <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 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。また、治験分担医師の変更について審議した。  <b>【審議結果】</b> 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  <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、治験分担医師の変更について審議した。  <b>【審議結果】</b> 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）  <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⑥ アップ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> 治験分担医師の変更、及び補償制度に関する補足説明資料の変更について審議した。また症例追加について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題⑦ 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> 治験分担医師の変更、及び治験実施計画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6月19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 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】治験実施計画書、治験実施計画書別紙の変更について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 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</p> <p>【報告内容】本治験の終了について報告した。</p> <p>議題② MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験）</p> <p>【報告内容】本治験の終了について報告した。</p> <p>議題③ 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>【報告内容】治験の終了について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>