

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8月20日

開催日時 開催場所	2014年6月11日（水） 16時30分 ～ 16時48分 福岡赤十字病院 特別会議室
出席委員名	藤井 健一郎、西田 眞、渡邊 洋、大竹 弘之、西中 優子、吉田 浩秋、 不動寺 美紀、江田 正志、江崎 信行、中尾 泰史
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 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。 【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③ 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、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】 当該治験機器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、治験機器概要書、同意説明文書の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p>
特記事項	なし