

# 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9月26日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2014年8月20日（水） 16時00分～17時02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、西田 眞、本山 健太郎、渡邊 洋、大竹 弘之、西中 優子、吉田 浩秋、江田 正志、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 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② 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  <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 東レ株式会社依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒症を対象としたTRK-820の第Ⅲ相試験  <b>【審査内容】</b> 治験薬概要書、治験実施計画書、同意説明文書等を確認し、治験実施の妥当性について審議した。  <b>【審議結果】</b> 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  <b>【審査内容】</b> 治験開始から2年間の実施状況に基づき、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> 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。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題⑥ 田辺三菱製薬による前期第Ⅱ相試験  <b>【審議内容】</b> 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> <p>議題⑦ GLORIA-AF：心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ(フェーズⅡ/Ⅲ)  <b>【審議内容】</b> 治験薬の添付文書改訂について審議した。  <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9月26日

	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告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 <b>【報告内容】</b> 治験の終了について報告した。</p> <p>報告② 田辺三菱製薬による前期第Ⅱ相試験 <b>【報告内容】</b> 同意説明文書・同意書の変更について報告した。</p> <p>報告③ <b>【報告内容】</b> 平成26年6月20日に実施された医薬品GCP実地調査の結果について、改善すべき事項が特にない旨を通知されたことを報告した。</p>
特記事項	なし