

# 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11月7日

開催日時	2014年10月8日（水） 16時00分 ～ 16時30分
開催場所	福岡赤十字病院 特別会議室
出席委員名	平方 秀樹、藤井 健一郎、小島 雅之、渡邊 洋、西中 優子、吉田 浩秋、 江田 正志、江崎 信行、中尾 泰史、村山 恵子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 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> 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。また、治験実施状況報告書に基づき、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 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> 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④ 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> 医薬品研究報告調査報告書について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告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>【報告内容】</b> 本治験の終了について報告した。</p> <p>報告② 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>【報告内容】</b> 安全性情報に関する IRB からの質問について依頼者からの回答を報告した。</p> <p>報告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 2 および 3 の C 型慢性肝炎未治療患者を対象としたペグインターフェロンλ-1 a、リバビリンおよび BMS-790052 の併用療法とペグインターフェロンα-2a とリバビリンの併用療法の安全性及び有効性を比較する第 3 相二重盲検ランダム化試験  <b>【報告内容】</b> 開発の中止等に関する報告書について報告した。</p>
特記事項	なし