

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12月5日

開催日時	2014年11月12日(水) 16時00分～17時03分
開催場所	福岡赤十字病院 特別会議室
出席委員名	稲生 哲治、平方 秀樹、藤井 健一郎、西田 眞、大竹 弘之、西中 優子、吉田 浩秋、不動寺 美紀、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>【審議事項】</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 【審査内容】 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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題② 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) 【審議内容】 医薬品研究報告調査報告書について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題③ 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 【審議内容】 同意説明文書の変更について審議した。 【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 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 【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、治験実施計画書別紙について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑥ 小野薬品工業株式会社依頼による血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症患者を対象としたONO-5163の第Ⅲ相試験 【審査内容】 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。 【審議結果】 承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 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 【報告内容】 安全性情報詳細について報告した。</p>
特記事項	なし