

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：2015年1月9日

開催日時 開催場所	2014年12月10日(水) 16時00分～16時28分 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、渡邊 洋、大竹 弘之、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>【審議事項】</p> <p>議題① 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有害事象に基づき、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】 1年間の治験の実施状況に基づき、治験の継続について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題④ 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有害事象に基づき、治験の継続について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑤ 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】 当該治験薬で発生した重篤な有害事象に基づき、治験の継続について審議した。 【審議結果】 承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 田辺三菱製薬による前期第Ⅱ相試験 【報告内容】 同意説明文書・同意書の誤植の対応について報告した。</p>
特記事項	なし