

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2月6日

開催日時 開催場所	2015年1月14日（水） 16時00分 ～16時48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、本山 健太郎、渡邊 洋、大竹 弘之、 吉田 浩秋、不動寺 美紀、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 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 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） 【審査内容】 当該治験薬で発生した有害事象と外国における措置調査報告に基づき、治験の継続について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題② 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 【審査内容】 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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題③ 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】 治験実施計画書の改訂について、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】 却下</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 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 【報告内容】 本治験の終了について報告した。</p> <p>報告② 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 【報告内容】 治験の終了について報告した。</p>
特記事項	電子カルテ導入に関連する治験業務の運用について報告した。