

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 4月 3日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2015年3月11日（水） 16時00分 ～ 16時43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、藤井 健一郎、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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<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） 【審議内容】 当院で発生した重篤な有害事象の報告に基づき、治験の継続について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題② 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】 治験薬概要書及び同意説明文書の改訂について、治験の継続について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題③ 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA402 の第Ⅱ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>特記事項</p>	<p>電子カルテ導入に関連する治験業務の運用手順が決定したことを報告した。</p>