

# 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6月9日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2015年5月13日（水） 16時00分 ～ 16時55分 福岡赤十字病院 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>平方 秀樹、目野 宏、藤井 健一郎、藤永 理恵子、富安 和光、吉田 浩秋、不動寺 美紀、上久保 恵理子、今村 純二、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><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> 治験分担医師の変更について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題② 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）  <b>【審議内容】</b> 治験分担医師の変更、及び治験実施計画書別添変更、契約症例追加について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題③ アヅ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>【審査内容】</b> 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。また、治験分担医師の変更、及び同意説明文書、被験者への支払に関する資料の変更について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題④ 田辺三菱製薬による前期第Ⅱ相試験  <b>【審査内容】</b> 治験分担医師の変更について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題⑤ 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> 当院で発生した重篤な副作用、及び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、治験分担医師の変更、治験薬概要書の改訂について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p> <p>議題⑥ 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⑦ 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA402 の第Ⅱ相試験  <b>【審査内容】</b> 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。また、治験実施計画書、治験実施計画書別冊、並びに同意説明文書、患者日誌の変更について審議した。  <b>【審議結果】</b> 承認</p>

# 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6月9日

	<p>議題⑧ 日本たばこ産業株式会社による JTZ-951 後期第Ⅱ相臨床試験 【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 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 【報告内容】 安全性情報定期報告の結果について報告した。</p>
特記事項	なし