

# 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7月8日

|                    |  |
|--------------------|--|
| 開催日時               | 2015年6月10日（水） 16時00分 ～ 16時18分  |
| 開催場所               | 福岡赤十字病院 特別会議室  |
| 出席委員名              | 平方 秀樹、目野 宏、藤井 健一郎、本山 健太郎、渡邊 洋、澤山 泰典、藤永 理恵子、富安 和光、吉田 浩秋、上久保 恵理子、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><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<br/> <b>【審査内容】</b> 治験に関する変更申請書に基づき、治験実施計画書および治験機器概要書の改訂について審議した。<br/> <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）<br/> <b>【審査内容】</b> 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。また、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。<br/> <b>【審議結果】</b> 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<br/> <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、治験薬概要書の改訂について審議した。<br/>                 治験開始から2年間の実施状況に基づき、治験の継続について審議した。<br/> <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<br/> <b>【審査内容】</b> 治験薬概要書補遺について審議した。<br/> <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<br/> <b>【審査内容】</b> 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。<br/> <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<br/> <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。<br/> <b>【審議結果】</b> 承認</p> |
|                    | <p><b>【報告事項】</b></p> <p>報告① 田辺三菱製薬による前期第Ⅱ相試験<br/> <b>【報告内容】</b> 治験の終了について報告した。</p>   |
| 特記事項               | なし   |