

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 10 月 13 日

開 催 日 時 開 催 場 所	2015 年 9 月 9 日（水） 16 時 00 分 ～ 16 時 30 分 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、渡邊 洋、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
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】 議題① 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】当院で発生した重篤な有害事象、及び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分 冊の変更について審議した。 【審議結果】承認 議題② 協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症患者を対 象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験（一般臨床試験） 【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
特 記 事 項	なし