

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11月11日

開催日時 開催場所	2015年10月14日(水) 16時00分～17時20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	<p>【審議事項】</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 【審査内容】 治験実施状況報告書に基づき、治験の継続について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題② 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】 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。治験実施計画書別紙の改訂について審議した。 【審議結果】 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 【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、同意説明文書等の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題④ アストラゼネカ株式会社による 1 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の安全性、有効性、薬物動態、及び薬力学を検討する第Ⅰ/Ⅲ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>議題⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-1162 第Ⅲ相試験 慢性心不全に対するプラセボを対照とした多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験 【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】 同意説明文書を修正の上承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 【報告内容】 以前実施していた治験の製造販売承認取得について報告した。</p>
特記事項	2015年6月1日付で改訂した治験審査委員会標準業務手順書の名称を、治験審査委員会規程に変更したことについて報告した。