

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：2016年2月5日

開催日時	2015年1月13日（水） 16時00分 ～ 16時17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、西田 眞、小島 雅之、渡邊 洋、藤永 理恵子、富安 和光、吉田 浩秋、不動寺 美紀、今村 純二、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】 治験実施計画書の改訂について審議した。 【審議結果】 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） 【審議内容】 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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題③ 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 【審議内容】 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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題④ 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日本人2型糖尿病患者を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジンを併用したときの有効性及び安全性を検討する並行群間試験 【審査内容】 当該治験薬に関する措置報告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について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑤ 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について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑥ 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】 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について審議した。 【審議結果】 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 【審査内容】 治験分担医師の変更について審議した。 【審議結果】 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：2016年2月5日

	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 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）</p> <p>【報告内容】安全性情報定期報告に基づき、報告件数が0件であった事を報告した。</p>
特記事項	なし