

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3月30日

開催日時 開催場所	2016年3月9日（水） 16時00分 ～ 16時15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、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 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② 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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題③ 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 【審議内容】 当院にて発現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>【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	治験事務局から当院における治験の進捗状況を報告した。