

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7月1日

開催日時 開催場所	2016年6月8日（水） 16時00分 ～ 16時50分 福岡赤十字病院 特別会議室
出席委員名	目野 宏、青柳 邦彦、北山 次郎、藤永 理恵子、富安 和光、吉田 浩秋、 榎田 陽子、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 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。 【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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題④ 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】 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⑤ 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】 当院にて発現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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑥ 科研製薬株式会社による潰瘍性大腸炎患者を対象とした KAG-308 探索的試験 【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>【報告事項】</p> <p>報告① 【報告内容】 以前実施していた治験薬の開発中止について報告した。</p> <p>報告② 【報告内容】 企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドラインについて報告した。</p>
特記事項	なし