

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9月5日

開催日時 開催場所	2016年8月17日（水） 16時00分 ～ 16時44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、小島 雅之、早田 哲郎、藤永 理恵子、 富安 和光、吉田 浩秋、後藤 裕子、榎田 陽子、今村 純二、江崎 信行、 中尾 泰史
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② アヅ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 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。また被験者の健康被害の補償に関する資料の変更について審議した。 【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】 1年間の治験の実施状況、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 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】 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⑦ 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】 治験実施計画書及び被験者募集ポスター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9月5日

	<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>
特記事項	なし