

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12月5日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2016年11月9日（水） 16時00分 ～ 16時30分 福岡赤十字病院 本館4階 会議室2</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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、今村 純二、江崎 信行、中尾 泰史、村山 恵子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 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> <p>議題② 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。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③ 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 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。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑤ 大鵬薬品工業株式会社による TAS-303 の第Ⅱ相試験 【審査内容】 同意説明文書の改訂及び被験者の募集に関する手順の変更について審議した。 【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。また治験薬概要書の改訂について審議した。 【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】 治験実施計画書、同意説明文書、治験薬概要書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12月5日

	<p>【報告事項】</p> <p>報告① 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 【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> <p>報告② 大鵬薬品工業株式会社によるTAS-303の第Ⅱ相試験 【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> <p>報告③ JCRファーマ株式会社によるJR-131の腎性貧血患者を対象とした長期投与試験 【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