

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（2011年2月分）

開催日時	平成23年2月10日（木） 16:00～17:30
開催場所	岡山済生会総合病院 西館1階 第1会議室
出席委員名	塩出 純二、西山 宜孝、田中 弘之、津田 勝康、佐藤 芳也、 池田 憲一、千田 茂樹、風早 純子、木村 泰治、飯生 明、山田 宗志
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【治験継続の審査】</p> <p>議題① 日本ケミカルリサーチの依頼によるSGA性低身長患者を対象としたJR-401の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果－承認</p> <p>(2) 治験実施計画書別冊の変更があり、報告した。 審議結果－了承</p> <p>議題② 日本ケミカルリサーチの依頼によるSGA性低身長患者を対象としたJR-401の継続投与試験</p> <p>(1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果－承認</p> <p>(2) 治験実施計画書別冊の変更があり、報告した。 審議結果－了承</p> <p>議題③ 武田薬品の依頼による腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象にしたAF37702の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果－承認</p> <p>(2) 治験薬概要書、治験薬概要書DCSI、同意説明文書の変更があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果－承認</p> <p>議題④ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対するOVFの第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果－承認</p> <p>議題⑤ バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者におけるBAY77-1931の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果－承認</p> <p>(2) 治験実施計画書別紙の変更があり、報告した。 審議結果－了承</p>

	<p>議題⑥ バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における BAY77-1931 の第Ⅲ相試験（長期試験）</p> <p>(1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－承認</p> <p>(2) 治験実施計画書別紙の変更があり、報告した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－了承</p> <p>議題⑦ 明治製菓株式会社の依頼による ME3738（-11）の探索的試験（第Ⅱ相）</p> <p>(1) 新たな安全性に関する情報の入手があり、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>議題① 平成 23 年 2 月 1 日現在の治験の実施状況の報告をした。</p> <p>議題② 治験事務局の活動を報告した。（平成 23 年 1 月分）</p> <p>議題③ 観察期脱落時の費用の決定をした。</p>