

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（2012年1月分）

開催日時	平成24年1月12日（木） 16:00～16:45
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、 千田 茂樹、風早 純子、木村 泰治、有本 耕平、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の継続投与試験</p> <p>(1) 1年に1回の実施状況報告があり、治験を継続して行う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) 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>議題② 日本たばこ産業株式会社の依頼による高リン血症を呈する腹膜透析施行中のCKD患者を対象としたJTT-751の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 終了報告を行なった。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－了承</p> <p>議題③ 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。</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を報告した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－了承</p> <p>議題④ 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全患者を対象としたTRK-100STPの第Ⅱb/Ⅲ相試験</p> <p>(1) 治験薬概要書の改訂があり、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) 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>議題⑤ 大正製薬の依頼による2型糖尿病患者を対象にしたTS-071の第Ⅲ相試験（単剤長期投与）（経口血糖降下薬との併用長期投与）</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) 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。</p>

	審議結果—承認
	【報告事項】 議題① 平成 24 年 1 月 1 日現在の治験の実施状況の報告をした。 議題② 治験事務局の活動を報告した。(平成 23 年 12 月分)