

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6月分)

開催日時	平成24年6月14日(木) 16:00~16:50
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、西原 富美枝、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 ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 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>審議結果—承認</p> <p>(2) 治験実施計画書別添資料・概要書の改訂、期間延長があり、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>審議結果—承認</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する下肢整形外科手術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 治験薬概要書・同意説明文書の改訂があり、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>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>審議結果—承認</p> <p>議題③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による代償性 B 型慢性肝疾患を対象とした GSK548470 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>審議結果—承認</p> <p>課題④ 日本イーライリリー株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした LY2189265 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>審議結果—承認</p> <p>(2) 同意説明文書の改訂があり、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>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 RTA402 の第Ⅱ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>審議結果—承認</p>

	<p>(2) 治験分担医師の職名変更があり、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> <p style="text-align: center;">審議結果—承認</p> <p>議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による逆流性食道炎の治療における TAK-438 の第3相試験</p> <p>⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼による逆流性食道炎の維持療法における TAK-438 の第3相試験</p> <p>⑧ 武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍の治療における TAK-438 の第3相試験</p> <p>⑨ 武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍の治療における TAK-438 の第3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・同意説明文書の改訂があり、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。(⑦⑧のみ)</p> <p style="text-align: center;">審議結果—承認</p> <p>(3) 治験分担医師の追加と職名変更があり、6月5日付で迅速審査を行なったことを報告した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果—了承</p> <p>議題⑩ 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) 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) 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>議題⑪ 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>【報告事項】</p> <p>議題① 平成24年6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24年5月分)</p> <p>議題③ SOP(第11版)の改訂を審議し、承認された。</p>