

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（2013年1月分）

開催日時	平成 25 年 1 月 10 日（木） 16:00～16:40
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 綾子、佐藤 芳也、千田 茂樹 西原 富美枝、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 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>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) 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③ 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>議題④ 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) 1 年に 1 回の実施状況報告があったが、現在海外試験の中止に伴い、国内試験は中断中であった。</p> <p>審議結果－承認</p> <p>議題⑤ 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>審議結果－承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>議題① 平成 25 年 1 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 12 月分）</p>