

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6月分)

開催日時	平成 25 年 6 月 13 日 (木) 16:00~17:20
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、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
<p>議題及び審議</p> <p>結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【新規治験の審査】</b></p> <p>議題①日本イーライリリー株式会社の依頼によるインスリンリスプロ混合剤の第Ⅳ相試験</p> <p>(1)選択基準や試験をすることで伴う患者の負担について議論し、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果—承認</p> <p><b>【治験継続の審査】</b></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) 重篤な有害事象に関する報告があり、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>(3)緊急の回避を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告があり、引き続き治験を実施する事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)治験期間の延長があり、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③ 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>(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>

- 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
- (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
- (2) 治験分担医師の役職変更があり、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
- 議題⑤ 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
- (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
- 課題⑥ 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験
- (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
- (2) 治験実施計画書の改訂があり、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。
- 審議結果－承認
- 議題⑦ 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
- (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
- 議題⑧ ニプロ株式会社の依頼による末梢神経損傷例を対象とした PNRD の比較臨床試験
- (1) 迅速審査の結果を報告した
- 審議結果－了承
- 議題⑨ 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADZ)
- 議題⑩ 日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADV)
- (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
- (2) 同意説明文書に改訂があり、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。
- 審議結果－承認

【報告事項】

- 議題① 平成 25 年 6 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 25 年 5 月分)

課題③ 連結可能匿名化の手順について審議を行い、承認された。