

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（2015年5月分）

開催日時	平成27年5月14日（木） 16時～17時17分
開催場所	岡山済生会総合病院 西館1階 第2会議室
出席委員名	塩出 純二、西山 宜孝、田中 弘之、川上 恭弘、西原 富美枝、山田 由紀子、木村 泰治、佐藤 芳也、千田 茂樹、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><b>【治験継続の審査】</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関節リウマチ患者を対象としたLY3009104の第Ⅲ相試験（JADZ）</p> <p>(1) 終了報告を行なった。 審議結果－了承</p> <p>議題② 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）</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③ 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長期第Ⅲ相試験（JADY）</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) 治験に関する変更があり、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 2型糖尿病患者を対象にインスリン グラルギンと併用投与時におけるリキシセナチドの食後血糖に対する影響をシタグリプチンと比較検討する製造販売後臨床試験</p> <p>(1) 治験に関する変更があり、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⑤ 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA 402の第Ⅱ相試験</p> <p>(1) 安全性情報の年次報告があり、引き続き治験を実施することの妥当</p>

性について審議した。

審議結果－承認

- (2) 治験に関する変更があり、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

- (3) 治験協力者の追加があり、報告した。

審議結果－了承

議題⑥ 東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒症を対象とした TRK-820 の第Ⅲ相試験

- (1) 安全性情報の年次報告があり、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。

審議結果－承認

- (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。

審議結果－承認

- (3) 治験に関する変更があり、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⑦ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による基礎インスリンにて治療中の高齢 2 型糖尿病患者を対象に BI1356 (リナグリプチン) を併用投与する製造販売後臨床試験

- (1) 安全性情報の年次報告があり、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。

審議結果－承認

- (2) 治験に関する変更があり、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⑧ シミック株式会社（治験国内管理人）の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験

- (1) 安全性情報の年次報告があり、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。

審議結果－承認

- (2) 治験に関する変更があり、引き続き治験を実施することの妥当性に

	<p>ついて審議した。</p> <p>審議結果－承認</p> <p>(3) 治験実施体制の変更があり、報告した。</p> <p>審議結果－了承</p> <p>議題⑨ 日本製薬株式会社の依頼による門脈塞栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 治験に関する変更があり、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>議題⑩ 協和発酵キリン株式会社の依頼による KRN23 の第Ⅰ相試験</p> <p>(1) 治験に関する変更があり、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>議題⑪ 待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした E5501 の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 治験に関する変更があり、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>議題⑫ アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 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) 治験に関する変更について迅速審査を行い、承認となったところを報告した。</p> <p>審議結果－了承</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 平成 27 年 5 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 27 年 4 月分)</p>