

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11月分)

開催日時	平成 27 年 11 月 12 日 (木) 16 時～17 時 20 分
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、川上 恭弘、西原 富美枝、千田 茂樹、木村 泰治、則武 有美、有本 耕平、山田 宗志
議題及び審議結果を含む主要な議論の概要	<p>【治験継続の審査】</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 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) 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。 審議結果－承認</p> <p>議題② 日本製薬株式会社の依頼による門脈血栓症患者を対象とした NPB-06 の第Ⅲ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性について審議した。 審議結果－承認</p> <p>議題③ 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</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④ 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) 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 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</p>

	<p>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。 審議結果－了承</p> <p>議題⑥ インスリン製剤で血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病患者に対するインスリン製剤との併用投与時におけるトホグリフロジンの有効性および安全性を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⑦ 協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験（一般臨床試験）</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>【報告事項】</p> <p>議題① 平成 27 年 11 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 10 月分）</p>