

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12月分)

開催日時	平成27年12月12日(木) 16時～17時10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、千田 茂樹、木村 泰治、則武 有美、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><b>【治験継続の審査】</b></p> <p>議題① 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 style="text-align: right;">審議結果－承認</p> <p>(2) 治験協力者の変更を報告した。</p> <p style="text-align: right;">審議結果－了承</p> <p>議題② 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) 終了報告を行なった。</p> <p style="text-align: right;">審議結果－了承</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。</p> <p style="text-align: right;">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。</p> <p style="text-align: right;">審議結果－承認</p> <p>議題④ 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) 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 style="text-align: right;">審議結果－承認</p>

	<p>議題⑤ 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>(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>(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</p> <p>議題⑥ 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</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 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⑧ 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。 審議結果—承認</p> <p>(2) 治験協力者の変更を報告した。 審議結果—了承</p> <p>(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</p> <p>(4) 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⑨ 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。</p> <p style="text-align: center;">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) 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 style="text-align: center;">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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果—承認</p> <p>議題⑪ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第 3 相臨床試験</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。</p> <p style="text-align: center;">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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果—承認</p> <p>議題⑫ 協和発酵キリン株式会社（治験国内管理人）の依頼による KRN23（UX023-CL303）の第Ⅲ相臨床試験</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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果—承認</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 平成 27 年 12 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 11 月分）</p>