

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（2011年9月分）

開催日時	平成23年9月8日（木） 16:00～17:30
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 勝康、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
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 バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における BAY77-1931 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 バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者における BAY77-1931 の第Ⅲ相試験（長期試験）</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③ シミックメディカルリサーチ株式会社の依頼による食道癌又は胃癌全摘術後患者を対象とした ENG-J の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 終了報告を行なった。</p> <p>審議結果－了承</p> <p>議題④ 日本ケミカルリサーチの依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 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) 治験薬概要書の改訂があり、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。</p> <p>審議結果－承認</p> <p>(3) 治験実施計画書別冊の変更があり、報告した。</p> <p>審議結果－了承</p> <p>(4) 終了報告を行なった。</p> <p>審議結果－了承</p> <p>議題⑤ 日本ケミカルリサーチの依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の継続投与試験</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) 治験薬概要書の改訂があり、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。</p>

審議結果—承認

(3) 治験実施計画書別冊の変更があり、報告した。

審議結果—了承

議題⑥ 日本たばこ産業株式会社の依頼による高リン血症を呈する腹膜透析施行中の CKD 患者を対象とした JTT-751 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

(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。

審議結果—承認

議題⑦ 大塚製薬の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相臨床試験

(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) 治験実施計画書別添資料の変更があり、報告した。

審議結果—了承

議題⑧ 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対する OVF 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

(2) 治験実施計画書別紙の変更があり、報告した。

審議結果—了承

議題⑨ 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⑩ 大正製薬の依頼による 2 型糖尿病患者を対象にした TS-071 の第Ⅲ相試験 (単剤長期投与)

(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⑪ 大正製薬の依頼による 2 型糖尿病患者を対象にした TS-071 の第Ⅲ相試験 (経口血糖降下薬との併用長期投与)

(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 style="text-align: center;">審議結果－承認</p> <p style="text-align: center;">(2) 同意説明文書の改訂があり、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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>議題① 平成 23 年 9 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 23 年 7~8 月分)</p>