

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12月分)

開催日時	平成23年12月8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 勝康、佐藤 芳也、 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>【新規治験の審査】</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 (1) 関節評価者や注射スケジュールについて議論し、治験実施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 (1) 有害事象時の対応等について議論し、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果—承認</p> <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 (長期試験) (1) 終了報告を行なった。 審議結果—了承</p> <p>議題② 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 (2) 治験実施計画書・症例報告書の改訂があり、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 (3) 治験実施計画書別添の変更があり、報告した。 審議結果—了承</p> <p>議題③ 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</p> <p>議題④ 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</p>

	<p>議題⑤ 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</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>【報告事項】</p> <p>議題① 平成 23 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 23 年 11 月分)</p>