

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（2012年2月分）

開催日時	平成24年2月9日（木） 16:00～17:00
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>【新規治験の審査】</p> <p>議題① 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA402 の第Ⅱ相試験 (1) 治験終了後の対応や、同意説明文書・分担医師等について議論し、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 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) 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) 治験実施計画書の改訂があり、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</p> <p>議題③ 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</p> <p>議題④ 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) (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。 審議結果－承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>議題① 平成24年2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24年1月分)</p>