

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3月分)

開催日時	平成 24 年 3 月 8 日 (木) 16:00~16:50
開催場所	岡山済生会総合病院 西 2 号館 3 階 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><b>【治験継続の審査】</b></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</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 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</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 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) 治験実施計画書別冊の改訂があり、報告した。</p> <p>審議結果—了承</p> <p>課題④ 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</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>議題⑤ 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</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) 終了報告を行った。</p> <p>審議結果—了承</p>

	<p>議題⑥ 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) 治験実施計画書、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</p> <p>議題⑦ 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⑧ 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) 治験協力者 (CRC) の追加を報告した。  審議結果－了承</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 平成 24 年 3 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 2 月分)</p>