

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4月分）

開催日時	平成24年4月12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、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><b>【新規治験の審査】</b></p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による高度腎機能障害を有する下肢整形外科手術施行患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 選択基準、対象症例数について議論し、治験実施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>【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 style="text-align: center;">審議結果－承認</p> <p>(2) 分担医師・CRC の変更があり、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② 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 style="text-align: center;">審議結果－承認</p> <p>課題③ 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 style="text-align: center;">審議結果－承認</p> <p>(2) 治験協力者（CRC）の変更を報告した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－了承</p> <p>議題④ 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA402 の第Ⅱ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 style="text-align: center;">審議結果－承認</p> <p>(2) 治験実施計画書別冊の改訂、分担医師・CRC の変更があり、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⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による逆流性食道炎の治療における TAK-438 の第 3 相試験</p> <p>⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による逆流性食道炎の維持療法における TAK-438 の第 3 相試験</p> <p>⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍の治療における TAK-438 の第 3 相試験</p> <p>⑧ 武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍の治療における TAK-438 の第 3 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) 分担医師の変更があり、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>(3) 協力者追加、CRC 変更、別紙の変更を報告した。 審議結果—了承</p> <p>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 II b/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) 分担医師の変更があり、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>(3) CRC 変更を報告した。 審議結果—了承</p> <p>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) (経口血糖降下薬との併用長期投与)</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) 同意説明文書の変更があり、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><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 平成 24 年 4 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 3 月分)</p>