

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要 (2013年4月分)

開催日時	平成 25 年 4 月 11 日 (木) 16:00~17:15
開催場所	岡山済生会総合病院 西館 1 階 第 2 会議室
出席委員名	西山 宜孝、田中 弘之、津田 綾子、佐藤 芳也、 西原 富美枝、風早 純子、木村 泰治、有本 耕平、山田 宗志
議題及び審議	<p>【新規治験の審査】</p> <p>議題①キッセイ薬品工業株式会社の依頼による高リン血症を有する腹膜透析患者を対象とした PA21 の第Ⅲ相試験</p> <p>(1)治験薬の副作用、検査の条件、負担軽減費について議論し、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果—承認</p> <p>議題②東レ株式会社の依頼による TRK-820 軟カプセル剤臨床薬理試験</p> <p>(1)治験スケジュール、検査の条件について議論し、治験実施の妥当性について議論した。</p> <p>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</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)CRC の追加について報告をおこなった。</p> <p>審議結果—了承</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</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)CRC の追加について報告をおこなった。</p> <p>審議結果—了承</p> <p>議題③ 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>④ 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。</p>
結果を含む主な議論の概要	

	<p style="text-align: center;">審議結果－承認</p> <p>議題⑤ 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) 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>議題⑥ 大日本住友製薬株式会社の依頼による DSP-1747 の第 2 相試験 (1) CRC の追加について報告をおこなった。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－了承</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。</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 25 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 25 年 3 月分)</p> <p>議題③ 平成 24 年度 治験実施状況の報告をした。</p> <p>議題④ 製造販売後臨床試験の研究費用について審議を行い、承認された。</p>