

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5月分）

開催日時	平成 25 年 5 月 9 日（木） 16:00～17:30
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 綾子、佐藤 芳也、 千田 茂樹、風早 純子、木村 泰治、飯生 明、山田 宗志
<p>議題及び審議</p> <p>結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>【新規治験の審査】</p> <p>議題①日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験（JADZ）</p> <p>②日本イーライリリー株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした LY3009104 の第Ⅲ相試験（JADV）</p> <p>(1)治験薬の副作用について議論し、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</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)治験薬概要書について改訂と治験分担医師の追加があり、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。 審議結果－承認</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。 審議結果－承認</p> <p>(2)終了報告をおこなった。(④のみ) 審議結果－了承</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</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>議題⑥ 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) 逸脱の報告を行なった。 審議結果—了承</p> <p>議題⑦ 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) 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 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 (2) 治験分担医師の役職変更があり、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>議題⑨ 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 (1) 治験分担医師の追加があり、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⑩ 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 (1) 治験分担医師の追加があり、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 25 年 5 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 4 月分)</p>