

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9月分）

開催日時	平成 25 年 9 月 12 日（木）
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、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 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 塩野義製薬株式会社による S-888711 の第 3 相臨床試験</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。</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) 重篤な有害事象に関する報告があり、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>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>(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) 治験薬概要書、治験薬概要書 DSCI の変更があり、報告を行なった。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－了承</p> <p>(3) 終了報告を行なった。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－了承</p> <p>議題④ 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。 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。 審議結果—承認</p> <p>課題⑤ 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</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⑥ 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>議題⑦ 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) 同意説明文書、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。 審議結果—承認</p> <p>(1) CRC の追加を報告した。 審議結果—了承</p> <p>議題⑧ 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) 当該治験薬で発生した重篤な副作用の報告、治験薬概要書 追補並びに同意説明文書の改訂について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) CRC の追加を報告した。 審議結果—了承</p> <p>(3) 安全性情報の定期報告があったが、該当期間に新たな情報はないという報告をした。 審議結果—了承</p> <p>議題⑨ 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</p>
--	--

	<p>LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADZ)</p> <p>議題⑩ 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) 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>(3) DiaryPRO 患者様用説明資料の追加があり、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。(JADV のみ) 審議結果—承認</p> <p>(4) 治験実施計画書別冊に改訂があり、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⑪ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるインスリンリスプロ混合製剤の第Ⅳ相試験</p> <p>(1) 治験協力者、CRC の追加を報告した。 審議結果—了承</p> <p>議題⑫ ニプロ株式会社の依頼による末梢神経損傷例を対象とした PNRD の比較臨床試験</p> <p>(1) 重篤な有害事象に関する報告があり、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 25 年 9 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 7,8 月分)</p>