

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要（2014年1月分）

開催日時	平成 26 年 1 月 9 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、西山 宜孝、田中 弘之、津田 綾子、佐藤 芳也、西原 富美枝 千田 茂樹、風早 純子、木村 泰治、飯生 明、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 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>議題③ 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>課題④ 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。</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－了承</p> <p>議題⑤ 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。</p> <p>審議結果－承認</p> <p>(2) 治験実施計画書及び治験薬概要書、治験契約書の改訂があり、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 style="text-align: center;">審議結果－了承</p> <p>議題⑥ 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>議題⑦ 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 style="padding-left: 40px;">(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 style="padding-left: 40px;">(2) 治験費用に関する資料及び症例報告書の見本 (JADZ のみ) 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 style="text-align: center;">審議結果－了承</p> <p>議題⑧ 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 style="padding-left: 40px;">(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 style="padding-left: 40px;">(2) CRC の削除を報告した。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－了承</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 平成 25 年 1 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 12 月分)</p>