

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2月分）

開催日時	平成26年2月13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、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>【治験継続の審査】</p> <p>議題① 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>議題② 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</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) 治験薬概要書及び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－了承</p> <p>議題③ 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>(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) 治験薬誤服用服予防ツールの追加があり、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－了承</p> <p>議題④ 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) 同意説明補助資料の改訂があり、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－了承</p> <p>議題⑤ 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</p>

	<p>第IV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) 症例報告書の改訂があり、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－了承</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>議題① 平成 25 年 2 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 26 年 1 月分)</p>