

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4月分）

| | |
|---------------------|---|
| 開催日時 | 平成 26 年 4 月 10 日（木） |
| 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、川上 恭弘、佐藤 芳也、西原 富美枝、千田 茂樹、山田 由紀子、木村 泰治、飯生 明、山田 宗志 |
| 議題及び審議結果を含む主要な議論の概要 | <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。</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) 治験計画書の改訂があり、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>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。</p> <p>審議結果－承認</p> <p>(2) 1 年に 1 回の実施状況報告があり、治験を継続して行う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。</p> <p>審議結果－承認</p> <p>(2) 1 年に 1 回の実施状況報告があり、治験を継続して行う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) 治験の広告方法に変更があり、引き続き治験を実施することの妥当</p> |

| | |
|--|---|
| | <p>性について審議した。</p> <p>審議結果－承認</p> <p>議題⑤ 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) 医師の職名変更に伴う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>審議結果－承認</p> <p>議題⑥ 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) 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。</p> <p>審議結果－了承</p> <p>議題⑦ 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な議論の概要とした AIN457 の第III相試験</p> <p>(1) 終了報告を行なった。</p> <p>審議結果－了承</p> |
| | <p>【報告事項】</p> <p>議題① 平成 26 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 26 年 3 月分)</p> |