

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5月分）

| | |
|---------------------|---|
| 開催日時 | 平成 26 年 5 月 8 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、川上 恭弘、田中 弘之、佐藤 芳也、西原 富美枝、山田 由紀子、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。 審議結果－承認</p> <p>(2) 同意説明文書及び治験分担医師の削除があり、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) 治験協力者の追加があり、報告した。 審議結果－了承</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。 審議結果－承認</p> <p>(2) 治験責任医師及び治験分担医師の職名の変更があり、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) 治験責任医師及び治験分担医師の職名の変更があり、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>(2) 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</p> |

LY3009104 の第Ⅲ相試験 (JADZ)

(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) 同意説明文書及び治験分担医師の変更があり、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

議題⑤ 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)

(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) 同意説明文書及び治験分担医師の変更があり、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

議題⑥ 塩野義製薬株式会社による S-888711 の第 3 相臨床試験

(1) 終了報告を行なった。

審議結果－了承

議題⑦ 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剤の第Ⅳ相試験

(1) 治験協力者の追加があり、報告した。

審議結果－了承

(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。

審議結果－承認

(3) 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

(4) 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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>議題⑧ 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) 治験責任医師及び治験分担医師の職名の変更及び削除があり、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</p> <p>(1) 治験責任医師及び治験分担医師の職名の変更があり、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。</p> <p>審議結果－承認</p> |
| | <p>【報告事項】</p> <p>議題① 平成 26 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 26 年 4 月分)</p> |