

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10月分)

開催日時	平成 26 年 10 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、川上 恭弘、田中 弘之、佐藤 芳也、西原 富美枝、山田 由紀子、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 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) 治験実施計画書の変更があり、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>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 (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>議題④ 東レ株式会社の依頼による腹膜透析患者における既存治療抵抗性のそう痒症を対象とした TRK-820 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) 治験実施計画書別冊の変更があり、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⑤ 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) 終了報告を行なった。</p> <p>審議結果—了承</p> <p>議題⑥ 2型糖尿病患者を対象にインスリン グラルギンと併用投与時におけるリキシセナチドの食後血糖に対する影響をシタグリプチンと比較検討する製造販売後臨床試験</p> <p>(1) 治験協力者の追加があり、報告した。</p> <p>審議結果—了承</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 平成 26 年 10 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 9 月分)</p>