

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要(2015年10月分)

開催日時	平成27年10月8日(木) 16時~17時
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、千田 茂樹、木村 泰治、則武 有美、山田 由紀子、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>【新規治験の審査】</p> <p>議題① 協和発酵キリン株式会社(治験国内管理人)の依頼による KRN23(UX023-CL303)の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>(1) 試験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果—承認</p> <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) 終了報告を行なった。</p> <p>審議結果—了承</p> <p>議題② 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) 終了報告を行なった。</p> <p>審議結果—了承</p> <p>議題③ 待機的処置を予定する血小板減少症を伴う慢性肝疾患患者を対象とした E5501 の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 治験に関する変更があり、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>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 長期第Ⅲ相試験 (JADY)</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⑤ シミック株式会社(治験国内管理人)の依頼による小児成長ホルモン分泌不全症を対象とした VRS-317 の第Ⅱ/Ⅲ相試験</p>

	<p>(1) 治験に関する変更があり、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) 治験実施計画書別紙の改訂を報告した。 審議結果－了承</p> <p>議題⑥ 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA 402 の第Ⅱ相試験</p> <p>(1) 治験協力者の変更を報告した。 審議結果－了承</p> <p>(2) 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</p> <p>議題⑦ アステラス製薬依頼の感染性腸炎を対象とする OPT-80 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>議題⑧ 協和発酵キリン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症を対象とした KHK7580 の第Ⅲ相試験（一般臨床試験）</p> <p>(1) 治験協力者の変更を報告した。 審議結果－了承</p> <p>(2) 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</p> <p>議題⑨ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-888711 の第 3 相臨床試験</p> <p>(1) 治験に関する変更があり、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>【報告事項】</p> <p>議題① 平成 27 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 27 年 9 月分）</p>