

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2月分）

開催日時	平成27年2月12日（木）
開催場所	岡山済生会総合病院 西館1階 第3会議室
出席委員名	塩出 純二、西山 宜孝、田中 弘之、川上 恭弘、西原 富美枝、山田 由紀子、木村 泰治、佐藤 芳也、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><b>【新規治験の審査】</b></p> <p>議題① 日本製薬株式会社の依頼による門脈塞栓症患者を対象としたNPB-06の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 試験実施の妥当性について審議した。 審議結果－承認</p> <p>議題② 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) 試験実施の妥当性について審議した。 審議結果－承認</p> <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) 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) 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 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) 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>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 長期第Ⅲ相試験 (JADY)</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 style="text-align: center;">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) 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 style="text-align: center;">審議結果－承認</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 平成 27 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 27 年 1 月分)</p>