

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1月分）

開催日時	平成 27 年 1 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、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、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>【新規治験の審査】</p> <p>議題① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による基礎インスリンにて治療中の高齢 2 型糖尿病患者を対象に BI1356（リナグリプチン）を併用投与する製造販売後臨床試験</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>【治験継続の審査】</p> <p>議題① 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) 治験説明資料の変更があり、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) 安全性情報の定期報告があり、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> <p>議題② 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) 患者日誌の変更があり、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) 治験に関する変更について迅速審査を行い、承認となったところを報告した。 審議結果－了承</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 武田薬品工業株式会社の依頼による逆流性食道炎の治療における TAK-438 の第 3 相試験</p> <p>議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による逆流性食道炎の維持療法における TAK-438 の第 3 相試験</p> <p>議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍の治療における TAK-438 の第 3 相試験</p> <p>議題⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼による十二指腸潰瘍の治療における TAK-438 の第 3 相試験</p> <p>(1) 開発の中止を報告した。 審議結果－了承</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>議題① 平成 27 年 1 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 12 月分)</p>