

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7月分)

開催日時	平成 27 年 7 月 9 日 (木) 16 時～17 時 55 分
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、千田 茂樹、木村 泰治、佐藤 芳也、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>【新規治験の審査】</p> <p>議題① インスリン製剤で血糖コントロール不十分な 2 型糖尿病患者に対するインスリン製剤との併用投与時におけるトホグリフロジンの有効性および安全性を検討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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－承認</p> <p>【治験継続の審査】</p> <p>議題① 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 style="text-align: center;">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) 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。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－承認</p> <p>議題③ 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) 終了報告を行なった。</p> <p style="text-align: center;">審議結果－了承</p> <p>議題④ 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 style="text-align: center;">審議結果－承認</p> <p>議題⑤ 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 (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 (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 7 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 6 月分)</p>