

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要 (2011年5月分)

開催日時	平成23年5月19日(木) 16:00~17:40
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、津田 勝康、佐藤 芳也、千田 茂樹 西原 富美枝、木村 泰治、有本 耕平、山田 宗志
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【新規治験の審査】</b></p> <p>議題① 大正製薬の依頼による2型糖尿病患者を対象にしたTS-071の第Ⅲ相試験 (単剤長期投与)(経口血糖降下薬との併用長期投与)</p> <p>(1) 毒性・副作用、作用時間、作用機序等について議論し、治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 武田薬品の依頼による腹膜透析中の慢性腎臓病患者を対象にしたAF37702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) 治験の終了の報告をした。 審議結果—了承</p> <p>議題② 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるがん疼痛に対するOVF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③ バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者におけるBAY77-1931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) 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。 審議結果—承認</p> <p>(3) 治験実施計画書別紙の変更があり、報告した。 審議結果—了承</p> <p>議題④ バイエル薬品株式会社の依頼による高リン血症を呈する保存期の慢性腎臓病患者におけるBAY77-1931の第Ⅲ相試験(長期試験)</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) 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。 審議結果—承認</p>

	<p>(3) 治験実施計画書別紙の変更があり、報告した。 審議結果一了承</p> <p>議題⑤ 大塚製薬の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相臨床試験</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。 審議結果一承認</p> <p>(2) 同意説明文書、概要書補遺の改訂があり、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。 審議結果一承認</p> <p>(3) 治験実施計画書別添資料の変更があり、報告した。 審議結果一了承</p> <p>議題⑥ 日本ケミカルリサーチの依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 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。 審議結果一承認</p> <p>(2) 治験実施計画書別冊の変更があり、報告した。 審議結果一了承</p> <p>議題⑦ 日本ケミカルリサーチの依頼による SGA 性低身長患者を対象とした JR-401 の継続投与試験</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。 審議結果一承認</p> <p>(2) 治験実施計画書別冊の変更があり、報告した。 審議結果一了承</p> <p>議題⑧ 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Ⅱb/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。 審議結果一承認</p> <p>(2) 同意説明文書、治験薬概要書の改訂があり、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。 審議結果一承認</p>
	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 平成 23 年 5 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 23 年 4 月分)</p>