

岡山済生会総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要(2013年10月分)

開催日時	平成 25 年 10 月 10 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	西山 宜孝、津田 綾子、佐藤 芳也、西原 富美枝 千田 茂樹、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>【治験継続の審査】</p> <p>議題① ノバルティスファーマ株式会社の依頼による活動性関節リウマチ患者を対象とした AIN457 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。</p> <p>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 2 型糖尿病患者を対象とした LY2189265 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。</p> <p>審議結果－承認</p> <p>議題③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による代償性 B 型慢性肝疾患を対象とした GSK548470 の第Ⅲ相試験</p> <p>(1) 治験実施計画書の改訂があり、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。</p> <p>審議結果－承認</p> <p>議題④ 協和発酵キリン株式会社の依頼による RTA402 の第Ⅱ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。</p> <p>審議結果－承認</p> <p>議題⑤ 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 (JADZ)</p> <p>議題⑥ 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。</p> <p>審議結果－承認</p> <p>(2) 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。</p> <p>審議結果－承認</p>

	<p>議題⑦ 塩野義製薬株式会社による S-888711 の第 3 相臨床試験</p> <p>(1)治験実施計画書、治験実施計画書別紙の改訂があり、報告を行なった。</p> <p>審議結果－承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>議題① 平成 25 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 25 年 9 月分)</p>