

2014・1 号 岡山赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成26年1月17日（金） 17：00～18：00 岡山赤十字病院 講義室
出席委員名	井上 勝、佐藤 哲也、別所 昭宏、森 英樹、武田 利恵、丹下 雅貴、石橋 真実、浅野 嘉彦、奥野 茂夫、美甘 由美子
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題（１） 小野薬品工業における慢性心不全患者を対象とした試験</p> <p>治験責任医師より本試験及び試験薬の概要等説明。質問事項に対する回答及びこれまでに得られている臨床試験成績に基づき、試験実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></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(JADY)</p> <p>治験責任医師より本試験及び治験薬の概要等説明。質問事項に対する回答及びこれまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></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第Ⅱ相試験(JADN)</p> <p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p><報告事項> 新たに得られた治験分担医師・治験協力者リストの変更等の報告書に関し、提出された資料に基づき、変更内容を確認した。</p> <p>議題（４） 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>

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

< 報告事項 >

新たに得られた治験分担医師・治験協力者リストの変更等の報告書に関し、提出された資料に基づき、変更内容を確認した。

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(JADW)

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

< 報告事項 >

新たに得られた治験分担医師・治験協力者リストの変更等の報告書に関し、提出された資料に基づき、変更内容を確認した。

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(JADX)

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

< 報告事項 >

新たに得られた治験分担医師・治験協力者リストの変更等の報告書に関し、提出された資料に基づき、変更内容を確認した。

議題（７）

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)

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

<報告事項>

新たに得られた治験分担医師・治験協力者リストの変更等の報告書に関し、提出された資料に基づき、変更内容を確認した。

議題（８）

Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

<報告事項>

新たに得られた治験分担医師・治験協力者リストの変更等の報告書に関し、提出された資料に基づき、変更内容を確認した。

議題（９）

日本イーライリリー株式会社の依頼によるインスリンリスプロ混合製剤の第Ⅳ相試験

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、引き続き試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

議題（１０）

杏林製薬株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした KRP-AB1102F の配合意義試験（第Ⅲ相）

新たに得られた安全性情報等に関する報告書、治験責任医師の職名変更及び同意説明文書の誤記修正に関し、提出された資料に基づき、引き続き試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

議題（１１）

第一三共株式会社の依頼による DMARDs 治療中の関節リウマチ患者を対象とした AMG 162（デノスマブ）のプラセボ対照無作為化二重盲検による検証試験（第Ⅲ相）

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、引き続き試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

議題（１２）

MSD 株式会社の依頼による家族性高コレステロール血症患者を対象とした MK-0859 の第Ⅲ相試験

新たに得られた安全性情報等に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、試験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（１３）

バイエル薬品株式会社の依頼による細菌性肺炎患者を対象とした BAYq3939 の第Ⅲ相試験

新たに得られた安全性情報等の報告書、試験に関する変更等に関し、提出された資料に基づき、引き続き試験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

議題（１４）

ファイザー株式会社の依頼による日本人慢性心不全患者を対象とした SC-66110 の第 3 相試験

新たに得られた安全性情報等の報告書等に関し、提出された資料に基づき、引き続き試験継続実施の妥当性について審議した。

審議結果：承認

	<p>議題（１５）</p> <p>小野薬品工業におけるアルツハイマー患者を対象とした試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等の報告書等に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（１６）</p> <p>バイエル薬品株式会社の依頼による２型糖尿病（DM）又は中等度の慢性腎臓病（CKD）を有する慢性心不全の増悪（WCHF）患者を対象とした後期第Ⅱ相試験</p> <p>新たに得られた治験実施計画書の変更等に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験継続実施の妥当性について審議した。</p> <p><u>審議結果：承認</u></p>
特記事項	次回開催予定日：平成 26 年 2 月 18 日(火) 16：30～