

2013-10 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25年11月18日（月）16：30～17：00 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、丹下 雅貴、石橋 真実、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）</p> <p>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＞</p> <p>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（2）</p> <p>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>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＞</p> <p>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（3）</p> <p>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)</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>

<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（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(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（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)

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）

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（７）

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（８）

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、治験継続実施の妥当性について審議した。

治験薬概要書、同意説明文書及び治験参加カードの改訂に関し、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（９）

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。

審議結果：承認

議題（１０）

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、引き続き治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（１１）

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

新たに得られた安全性情報、治験実施状況報告の報告書等に関し、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。

審議結果：承認

特記事項

次回開催予定日：平成 25 年 12 月 17 日(火) 16：15～