

2013-2 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2月19日（火） 16：30～17：00 岡山赤十字病院 視聴覚室
出席委員名	井上 勝、森 英樹、佐藤 哲也、太田 雅子、野田 裕、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） 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</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>重篤な有害事象に関する報告書に関し、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施 することの妥当性について審議した。</p> <p>治験分担医師の追加に関し、提出された資料に基づき、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><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（２） Meiji Seika ファルマ株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</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>治験分担医師の追加に関し、提出された資料に基づき、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><u>審議結果：承認</u></p> <p>議題（３） 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</p> <p>新たに得られた重篤な有害事象等に関する報告書、安全性情報等に関する報告書等に 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（４）</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、治験薬概要書の変更等に関し、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> <p>議題（５）</p> <p>I．アストラゼネカ株式会社によるリウマチ患者を対象とした <b>fostamatinib</b> の第Ⅱ相試験</p> <p>II．アストラゼネカ株式会社によるリウマチ患者を対象とした <b>fostamatinib</b> の長期試験</p> <p>新たに得られた治験に関する変更等の報告書に関し、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（６）</p> <p>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</p> <p>新たに得られた安全性情報等に関する報告書等に関し、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>
特記事項	次回開催予定日：平成 25 年 3 月 26 日(火) 16：30～