

2012-6 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24年6月12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、野田 裕、石橋 真実、奥野 茂夫、森脇 正、 美甘 由美子、奥野 茂夫
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） アステラス製薬の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941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、治験薬概要書補遺の追加及び 治験実施計画書別紙改訂に関し、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（2） 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>治験実施計画書・治験実施計画書別冊・治験薬概要書・同意説明文書・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） アストラゼネカ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（4） 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、安全性情報、治験実施体制の変更、治験契約書の変 更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>株式会社 日本ステントテクノロジーの依頼による虚血性心疾患治療における冠動脈ステント術施行患者を対象とした <b>JF-03</b> の有効性・安全性評価の臨床試験</p> <p>新たに得られた治験実施計画書の変更、治験実施体制の変更に関し、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>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>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、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 24 年 7 月 27 日(金) 16：15～