

福岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日：2014年3月18日

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2014年2月12日（水） 16時00分 ～ 16時 27分 福岡赤十字病院 特別会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>稲生 哲治、平方 秀樹、藤井 健一郎、小島 雅之、渡邊 洋、大竹 弘之、宗像 幹男、吉田 浩秋、秋本 奈々、江田 正志、中尾 泰史、村山 恵子</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 株式会社グッドマンの依頼による G-008 における臨床試験 【審査内容】 治験に関する変更申請書に基づき、治験実施計画書および治験実施計画書別紙、症例報告書の見本の改訂について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題② 日本イーライリリー株式会社依頼による 2型糖尿病患者を対象とした LY2189265 の第Ⅲ相試験 【審査内容】 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験の継続について審議した。1年間の治験の実施状況に基づき、治験の継続について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題③ 日本イーライリリー株式会社依頼による 2型糖尿病患者を対象とした LY2605541 の第Ⅲ相試験 【審査内容】 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験の継続について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題④ MP-424 の C 型慢性肝炎を対象とした臨床試験（第Ⅲ相試験） 【審査内容】 当該治験薬で発生した重篤な副作用に基づき、治験の継続について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑤ アンジェス MG 株式会社の依頼による AMG0102 による透析シャント静脈 (AVF) 狭窄治療における臨床的有用性の検討 【審査内容】 治験実施計画書の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p> <p>議題⑥ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ 1b の C 型慢性肝炎未治療患者を対象とした Asunaprevir と Daclatasvir 併用療法のテラプレビル療法に対する第3相比較試験及び再燃患者を対象とした有効性と安全性の検討 【審査内容】 当該治験薬で発生した有害事象に基づき、治験の継続について審議した。また、治験薬概要書の変更について審議した。 【審議結果】 承認</p>

福岡赤十字病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

作成日：2014年3月18日

	<p>議題⑦ ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2および3のC型慢性肝炎未治療患者を対象としたペグインターフェロンλ-1a、リバビリンおよびBMS-790052の併用療法とペグインターフェロンα-2aとリバビリンの併用療法の安全性及び有効性を比較する第3相二重盲検ランダム化試験</p> <p>【審査内容】当該治験薬で発生した有害事象に基づき、治験の継続について審議した。また、治験薬概要書の変更について審議した。</p> <p>【審議結果】承認</p>
	<p>【報告事項】</p> <p>報告① ブリストル・マイヤーズ株式会社の依頼によるジェノタイプ2および3のC型慢性肝炎未治療患者を対象としたペグインターフェロンλ-1a、リバビリンおよびBMS-790052の併用療法とペグインターフェロンα-2aとリバビリンの併用療法の安全性及び有効性を比較する第3相二重盲検ランダム化試験</p> <p>【報告内容】治験の終了について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>