

2012-11 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11月19日（金） 16：30～17：00 岡山赤十字病院 講義室
出席委員名	井上 勝、森 英樹、別所 昭宏、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） 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>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>治験実施計画書・同意説明文書の改訂に関し、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） 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等に関する報告書、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>

議題（５）

- 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 **fostamatinib** の第Ⅱ相試験
- 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 **fostamatinib** の長期試験

新たに得られた治験契約書、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。

審議結果：承認

特記事項

次回開催予定日：平成 24 年 12 月 25 日(火) 16：00～