

2012-7 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7月27日（金） 16：15～17：00 岡山赤十字病院 第一会議室
出席委員名	井上 勝、佐藤 哲也、太田 雅子、野田 裕、石橋 真実、奥野 茂夫、美甘 由美子、森脇 正
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</p> <p>治験責任医師より本試験及び治験薬の概要等説明。質問事項に対する回答及びこれまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験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>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） 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（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>第一三共株式会社による急性冠症候群患者を対象とした CS-747S 第Ⅲ相試験</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（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 fostamatinib の第Ⅱ相試験</p> <p>新たに得られた安全性情報等の報告書、治験実施計画書、同意説明文書の変更等に関し、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（７）</p> <p>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、治験実施計画書の変更等について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（８）</p> <p>報告事項</p>
特記事項	次回開催予定日：平成 24 年 9 月 7 日(金) 16：30～