

2012-2 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24年2月14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、家守 元男、別所 昭宏、太田 雅子、丹下 雅貴、森 英樹、野田 裕、 美甘 由美子、奥野 茂夫、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、治験実施計画書・治験実施計画書別紙・同意説明文書の改訂、治験契約書変更、治験協力者変更に関し、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（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>新たに得られた治験実施計画書別紙改訂等の報告書に関し、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） 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、治験実施計画書別紙改訂等の報告書に関し、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>

議題（５）

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

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。

審議結果：承認

特記事項

次回開催予定日：平成 24 年 3 月 13 日(火) 16：30～