

2011-04 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 23 年 4 月 19 日（火） 16：15～17：00 岡山赤十字病院 第一会議室
出席委員名	井上 勝、家守 元男、氏平 徹、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）</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 JF-03 の有効性・安全性評価の臨床試験</p> <p>治験責任医師より本試験及び治験機器の概要等説明。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）</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に関する報告書に基づき、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（３）</p> <p>アステラス製薬株式会社の依頼による 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・治験実施計画書改訂（補遺 1）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）</p> <p>田辺三菱製薬株式会社の依頼による慢性心不全を対象とした TA-4708 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並びに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>< 所定の時間内に審査できず、以下治験の継続の適否は次回審査とする。 ></p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・議題（６）バイエル薬品株式会社の依頼による急性冠症候群(ACS)患者を対象とした BAY 59-7939 の第Ⅲ相試験
特記事項	次回開催予定日：平成 23 年 5 月 31 日(火) 16：30～