

第 65 回 広島通信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 10 月 24 日（月）17:00～17:30 広島通信病院 本館 会議室
出席委員名	形部宏文、尾村郁夫、保崎泰弘、杉山悟、豊田英治、進藤明、高橋美香、荒巻明美、水長勇一、長尾俊明、平岡豊恵
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 大日本住友製薬株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変患者を対象とした HLBI の第Ⅲ相試験</p> <p>①海外で新たに発生した安全性情報に基づき、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>②治験実施計画書の変更について、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>審議結果：承認</p> <p>議題 2 アストラゼネカ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の第Ⅲ相試験</p> <p>①治験実施計画書の変更及び検査キットに関する報告書・レターについて、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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題 1 武田薬品工業株式会社の依頼による逆流性食道炎を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>①治験実施計画書 別紙 2 の変更について</p> <p>議題 2 武田薬品工業株式会社の依頼による逆流性食道炎を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相長期投与試験</p> <p>①治験実施計画書 別紙 2 の変更について</p>
特記事項	<p>【報告事項】</p> <p>議題 1、2：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告。</p>