

第 70 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 24 年 3 月 26 日 (月) 17:00~17:40 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、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 治験薬重篤副作用等症例定期報告書に基づき、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 添付文書の改訂について、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 国内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>審議結果：承認</p> <p>議題 3 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 国内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>審議結果：承認</p> <p>議題 4 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 国内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>審議結果：承認</p> <p>議題 5 武田薬品工業株式会社の依頼による非びらん性胃食道逆流症を対象とした TAK-438 の第Ⅲ相二重盲検比較試験</p> <p>① 国内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>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 1 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非びらん性胃食道逆流症を対象とした 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 1 の変更について</p> <p>議題 3 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 1 の変更について</p> <p>【その他】</p> <p>議題 1 治験審査委員会標準業務手順書改訂について</p> <p>①治験審査委員会標準業務手順書の改訂内容について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 議題 3、4：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。</p> <p>【報告事項】 議題 1、2：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの依頼による。</p>