

第 81 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 25 年 2 月 18 日（月）17:00～18:18 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	【審議事項】 議題 1 興和株式会社の依頼による HMG-CoA 還元酵素阻害薬で治療中の患者を対象とした K-877 の第Ⅲ相長期投与試験 ①治験実施計画書等提出された資料に基づき、治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：修正の上承認 治験の同意文書について、指示の通り変更すること。 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 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。 審議結果：承認 議題 3 エーザイ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩（LYS）の第Ⅳ相プラセボ対照二重盲検比較試験 ①治験実施計画書 別紙 2 及び別紙 5 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。 ②院内で発生した重篤な有害事象について、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。 ③緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱について、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。 審議結果：承認 【報告事項】 議題 1 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-3951 の第Ⅱ相試験 ①治験終了の報告
特記事項	【審議事項】 議題 2：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。 【報告事項】 議題 1：当 IRB 設置医療機関外の 1 施設からの審議依頼による。