

第 82 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 3 月 25 日（月）17:00～17:55 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 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 2 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</p> <p>①副作用報告に基づき、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。 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP6038 の第Ⅱ相試験</p> <p>①国内及び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>審議結果：承認</p> <p>議題 4 ユーシービージャパン株式会社の依頼による関節リウマチを対象とした CDP6038 の第Ⅱ相継続投与試験</p> <p>①国内及び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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>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</p> <p>①同意文書の修正について</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題 1：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。 議題 2、3、4：当 IRB 設置医療機関外の 1 施設からの審議依頼による。</p>