

第 83 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 4 月 30 日 (火) 17:00~17:42 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、河野砂百合、池中正司、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及び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。 ②治験分担医師の削除について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 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治験実施計画書、同意説明文書の改訂及び保険外併用療養費支給対象外経費の変更について、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 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</p> <p>①治験実施計画書 別紙 1、2 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 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>審議結果：承認</p> <p>議題 5 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治験薬重篤副作用等症例的報告書、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】 以下の内容について報告された。</p> <p>議題 1 治験審査委員変更</p> <p>①治験審査委員変更についての報告</p>

	<p>議題2 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治験終了の報告</p> <p>以下の迅速審査について報告された。</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治験分担医師の変更（平成 25 年 4 月 8 日（金）実施：承認）</p>
<p>特記事項</p>	<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3、4、5：当 IRB 設置医療機関外の 1 施設からの審議依頼による。</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題2：当 IRB 設置医療機関外の 1 施設からの審議依頼による。</p>