

第 72 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<br>開催場所       | 平成 24 年 5 月 28 日（月）17:00～17:47<br>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、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 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及び重篤副作用等の症例一覧に基づき、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。<br/>②治験実施計画書、同意説明文書及び治験薬概要書の改訂について、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 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。<br/>②治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。（1 施設）</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。<br/>②治験分担医師の変更について、適格性の観点から審議した。（1 施設）</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><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の内容について報告された。</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治験実施計画書の変更について<br/>②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 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治験分担医師の変更（平成24年5月18日（金）実施：承認）</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治験分担医師の変更（平成24年5月18日（金）実施：承認）</p> <p>議題3 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治験分担医師の変更（平成24年5月18日（金）実施：承認）</p> |
| <p>特記事項</p> | <p>【審議事項】</p> <p>議題2、3：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>   |