

第 75 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 8 月 27 日 (月) 17:00~18:03 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、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 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 治験薬重篤副作用等症例定期報告書及び外国及び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 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。 ② 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。 ③ 治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 (2 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 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。 ② 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。 ③ 治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 (2 施設) ④ 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。(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 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。 ② 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。 ③ 同意・説明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 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相試験</p> <p>① 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6 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7 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-3951 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>
特記事項	<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> <p>議題5、6、7：当 IRB 設置医療機関外の1施設からの審議依頼による</p>