

第 85 回 広島通信病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 25 年 6 月 24 日 (月) 17:00～17:33 広島通信病院 本館 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>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</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b></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。 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。(1 施設)</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。</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相継続投与試験</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。 ②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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b></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：当 IRB 設置医療機関外の 1 施設からの審議依頼による。</p>