

第 94 回 社会医療法人敬愛会 中頭病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 24 年 3 月 23 日(金) 18:33 ~19:40
開催場所	社会医療法人敬愛会 ちばなクリニック 4 階ラウンジ
出席委員名	城間勲、長濱照美、玉城和則、新里敬、翁長多代子、奥平貴代、知念重光、宮城幸弘、大城豊、浦崎清子、幸地光英
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題① S-2367 後期第 2 相臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまで得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 <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「中等症から重症の日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)の多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験」</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から報告された「安全性情報(重篤な副作用等)」に関して、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>→ 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>*治験実施計画書および治験実施計画書 別紙</p>
	<p>議題③ 武田薬品工業株式会社の依頼による AO-128 製造販売後臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・分担医師削除について審議した。(1 施設) <p>→ 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>*治験実施計画書 別紙</p>
	<p>議題④ 武田薬品工業株式会社の依頼による肥満症を対象とした「ATL-962 第Ⅲ相試験」</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師からの「治験実施状況報告書」より、実施施設の治験継続について審議をした。 <p>→ 審議結果:承認</p>
	<p>議題⑤ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による「COPD 患者を対象とした Ba679+BI1744 の第Ⅲ相試験」</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から報告された「安全性情報」に関して、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。 ・電子症例報告書の改訂について、審議した。 <p>→ 審議結果:承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>*治験実施計画書 別紙</p>

第 94 回 社会医療法人敬愛会 中頭病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

	<p>議題⑥ 大日本住友製薬株式会社の依頼による AS-3201 の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第 III 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者から報告された「安全性情報」に関して、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。 ・治験薬概要書の追補、同意説明文書の改訂について審議した。 <p>→ 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>*治験実施計画書 別紙</p>
	<p>その他</p> <p>製造販売承認取得の報告 3 試験</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項・報告事項の対象施設】</p> <p>議題① 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p> <p>議題② 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p> <p>議題③ 当 IRB 設置医療機関外(2 施設)</p> <p>議題④ 当 IRB 設置医療機関外(3 施設)</p> <p>議題⑤ 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p> <p>議題⑥ 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p> <p>その他 当 IRB 設置医療機関外(1 施設)</p>