

社会医療法人 青洲会 福岡青洲会病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2012年4月19(木) 17時00～18時00分
開催場所	社会医療法人財団 青洲会 福岡青洲会病院 健診棟 4階会議室
出席委員名	川村雅也、城戸英一郎、八反田洋一、矢成亮介、平井由美、岩屋匡彦、定成 明美、津曲英衣
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非ST上昇型又はST上昇型急性冠症候群（ACS）患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験責任医師より提出された重篤有害事象報告、依頼者より提出された安全性に関する情報に基づき、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。 ・ 依頼者、治験責任医師より提出された治験薬概要書の変更(第3.1版→第4版)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>審議結果：承認</p> <p>議題② ヤンセンファーマ株式会社の依頼による JNS010 の統合失調症被験者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等について提出された資料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。 ・ 治験に関する変更について、提出された資料に基づき、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>審議結果：承認</p> <p>議題③ グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による第Ⅱ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報等について提出された資料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。 ・ 治験に関する変更について、提出された資料に基づき、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>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>報告事項① 参天製薬株式会社「DE-102 注射用の糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした Sham（偽投与）対照二重盲検比較試験-第Ⅱ/Ⅲ相、検証的試験-」の報告事項について配布された資料に基づき報告がなされた。</p> <p>報告事項② 参天製薬株式会社「DE-102 注射用の網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象とした Sham（偽投与）対照二重盲検比較試験-第Ⅱ/Ⅲ相、検証的試験-」の報告事項について配布された資料に基づき報告がなされた。</p>
特記事項	<p>議題②、③、報告事項①、② 当 IRB 設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による</p>