

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6月21(木) 17時00～18時00分
開催場所	社会医療法人 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、平井由美、國宗能子、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による尿路性器感染症を対象とした DR-3355 注射剤（レボフロキサシン水和物）の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施の適否について、提出された資料に基づき審議した。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施の適否について、提出された資料（追加資料）に基づき審議した。</li> </ul> <p>追加資料：説明文書、同意文書 Ver.01.01.031、治療日誌 Ver.1.0</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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"> <li>・ 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。</li> </ul> <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"> <li>・ 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。</li> <li>・ 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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
報告事項	<p>報告事項① 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"> <li>・ 治験の終了について報告を行った。</li> </ul>
特記事項	<p>議題①、③、報告事項① 当 IRB 設置医療機関を含まない3施設からの審議依頼による</p>