

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10月25(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、矢成亮介、八反田洋一、岩屋匡彦、烏山真弓、中田暢子
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 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした用量検討試験 ・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。 審議結果：承認</p> <p>議題② 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-34712 の統合失調症患者を対象とした長期投与試験 ・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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 ・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。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 ・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。 審議結果：承認</p>
報告事項	<p>報告① 参天製薬株式会社の依頼による 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 9 月 28 日に実施した迅速審査の報告について</p> <p>報告② 参天製薬株式会社の依頼による DE-102 注射用の網脈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 9 月 28 日に実施した迅速審査の報告について</p>
特記事項	<p>議題①、②、③、④及び報告①、② 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>