

松江赤十字病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 30 年 3 月 12 日（月） 17：00～17：30
開催場所	松江赤十字病院 本館 3 階 会議室
出席委員名	小海 力、渡辺美恵子、垣羽寿昭、石川総一郎、新宮行雄、山本貴子、樋野正治、瀬戸武司
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) アツヴィ合同会社の依頼による、2 型糖尿病性腎症患者を対象とした ABT-627 の第Ⅲ相試験</p> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 2) 協和発酵キリン株式会社の依頼による、COPD 患者を対象とした MED I 563/KHK4563 の第Ⅲ相臨床試験</p> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題 3) 小野薬品工業株式会社の依頼による、パーキンソン病患者を対象とした ONO-2370 の第Ⅱ相試験</p> <p>依頼者から報告された当該治験薬で発生した重篤な有害事象に関する報告について、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。 審議結果：承認</p> <p>治験に関する変更申請（治験薬概要書、説明文書・同意文書）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。 審議結果：承認</p> <p>議題 4) セントラル IRB の導入について審議した。 審議結果：年度が変わることも有り、次回の委員会で再審議することとした。</p>

特記事項	【報告事項】 1) アッヴィ合同会社の依頼による、2 型糖尿病性腎症患者を対象とした ABT-627 の第Ⅲ相試験 治験協力者の削除 2) 協和発酵キリン株式会社の依頼による、COPD患者を対象としたME D I 563/K H K 4563 の第Ⅲ相臨床試験 治験協力者の削除 3) 小野薬品工業株式会社の依頼による、パーキンソン病患者を対象とした ONO-2370 の第Ⅱ相試験 治験協力者の削除