

倉敷成人病センター治験審査委員会2017年4月5日開催
【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2017年04月05日 18時00分～18時50分 センター9階職員食堂 石戸 則孝、吉永 泰彦、御牧 信義、村上 敬祥、妹尾 展子、武本 千恵、松井 裕典、福田 ひとみ、高谷 有輝子、平松 博、竹原 良記 吉原 由樹</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題1. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1550188の第Ⅲ相試験 (整理番号:BEL114333)</p> <p>①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 <p>議題2. アストラゼネカ株式会社の依頼によるanifrolumab(MEDI-546)の第Ⅲ相試験 (整理番号:MEDI-546)</p> <p>①重篤な有害事象に関する報告 ②安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・吉永 泰彦委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加 ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 <p>議題3. キッセイ薬品工業株式会社の依頼によるKLH-2109の第Ⅱ相試験 (整理番号:KLH-2109)</p> <p>①安全性情報に関する報告 ②治験に関する変更申請 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 <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GSK1358820の第Ⅲ相試験 (整理番号:GSK1358820(倉敷成人病センター))</p> <p>①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席 <p>議題5. ゼリア新薬工業株式会社の依頼によるZ-213の第Ⅲ相試験(整理番号:Z-213)</p> <p>①終了報告(2017年3月27日付書式17)</p> <p>議題6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験 (整理番号:GSK1358820(倉敷成人病クリニック))</p> <p>①安全性情報に関する報告 審査結果:承認</p> <ul style="list-style-type: none"> ・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題6. グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼によるGSK1358820の第Ⅲ相試験
(整理番号:GSK1358820(倉敷成人病センター))

①安全性情報に関する報告
審査結果:承認

・石戸 則孝委員は、当該治験の審議及び採決に欠席

議題7. ノーベルファーマ株式会社の依頼によるTRI476の第Ⅳ相試験(整理番号:TRI476)

①治験に関する変更申請1
審査結果:承認

・御牧 信義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

議題7. ノーベルファーマ株式会社の依頼によるTRI47の第Ⅳ相試験(整理番号:TRI476)

①治験に関する変更申請2
審査結果:承認

・御牧 信義委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加

【報告事項】

【その他】

<市販後調査・副作用報告>

議題8.
メトレート錠2mg副作用報告(センター)

①調査実施の可否
審査結果:承認

議題9.
ルナベル配合錠ULD 副作用報告(クリニック)

①調査実施の可否
審査結果:承認

議題10.
ディナゲスト錠 使用成績調査(クリニック)

①調査実施の可否
審査結果:承認

議題11.
2017年3月1日開催治験審査委員会会議の概要について

特記事項