

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12月20(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、平井由美、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 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 ・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② 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） ・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③ 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） ・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 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 ・治験の内容変更について、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 ・治験の内容変更について、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。 審議結果：承認</p>
報告事項	
特記事項	<p>議題①、②、③、④、⑤</p> <p>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>