

第 61 回 西日本電信電話株式会社高松診療所治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 8 月 6 日 (木) 18:00~19:30
開催場所	西日本電信電話株式会社高松診療所 会議室
出席委員名	中西 弘、藪内 義明、安部 陽一、横井 英人、清元 秀泰、朝倉 直次、余島 侑子、宮武 宏之
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 <u>小野薬品工業株式会社の依頼によるアルツハイマー型認知症患者を対象とした ENA713D/ONO-2540 の後期第 2 相/第 3 相試験</u> 治験依頼者より提出された安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 <u>ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による心血管及び腎イベント発症のハイリスク 2 型糖尿病患者を対象とした SPP100 (アリスキレン) の第 3 相試験</u> 治験依頼者より提出された安全性情報等に関する報告書、治験に関する変更申請に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 <u>帝人ファーマ株式会社の依頼による</u> この部分は治験依頼者の希望によりマスキングしております <u>試験</u> 治験依頼者より提出された安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 <u>帝人ファーマ株式会社の依頼による ITM-077/RO5073031 の</u> この部分は治験依頼者の希望によりマスキングしております <u>第 相試験</u> 治験依頼者より提出された安全性情報等に関する報告書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 <u>シェリング・プラウ株式会社の依頼による高コレステロール血症患者を対象としたエゼチミブ第 相臨床試験</u> 治験依頼者より提出された治験に関する変更申請書に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
次回開催予定日	平成 21 年 8 月 27 日 (木) 18:00~