

第 65 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 11 月 26 日 (木) 18 : 00 ~ 21 : 05
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⑦より出席) 長淵 久仁子
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><u>議題① 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、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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p><u>議題② 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に基づき、治験継続実施の妥当性について審議した。 <u>審議結果：承認</u></p> <p><u>議題③ 帝人ファーマ株式会社の依頼による [] 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 [] 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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p><u>議題④ 帝人ファーマ株式会社の依頼による ITM-077/RO5073031 の [] 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 [] 第 II 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および治験責任医師より提出された重篤な有害事象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。 <u>審議結果：承認</u></p>

	<p>議題⑤ 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IV相臨床試験 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> <p>議題⑥ 味の素株式会社依頼による AJM300 のクローン病に対する第II/III相試験 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⑦ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-2367 第2相臨床試験 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 に対する二重盲検群間比較試験 これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑧ 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 (laninamivir) の第III相試験 これまで得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【審査事項】</p> <p>議題⑥：当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による 議題⑦：当IRB設置医療機関を含む2施設からの審議依頼による 議題⑧：当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による</p>
次回開催予定日	平成21年12月9日(水) 18:00～