

第 72 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 22 年 6 月 10 日 (木) 18 : 00 ~ 19 : 00
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、長淵 久仁子、横井 英人、清元 秀泰、朝倉 直次、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><u>議題① 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 (第 1 報)、治験実施状況報告書に基づき、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② 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</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③ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした MP-513 の二重盲検群間比較による第 III 相試験</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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p><u>議題④ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病を対象とした MP-513 の第 III 相試験</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。 <u>審議結果：承認</u></p> <p><u>議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による TAK-085 の高トリグリセライド血症患者を対象とした第 III 相長期投与試験</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>【報告事項】</p> <p><u>議題① 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</u></p> <p>治験責任医師より提出された治験終了報告により、治験の終了を報告した。</p>
特記事項	
次回開催予定日	平成 22 年 7 月 15 日（木） 18:00～