

第 78 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 12 月 8 日 (水) 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、安部 陽一、梶原 和也、横井 英人、朝倉 直次、姜 華英、余島 侑子、人見 浩史
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及び治験に関する変更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② 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安全性情報等に関する報告書及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 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><u>議題④ 塩野義製薬株式会社の依頼による本態性高血圧患者を対象とした S-474474 の第Ⅲ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⑤ 塩野義製薬株式会社の依頼による S-2367 第 2 相臨床試験</u> <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> <u>に対する二重盲検群間比較試験</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及び重篤な有害事象に関する報告書*1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⑥ 味の素製薬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</u></p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><u>議題⑦ 味の素製薬株式会社依頼による AJG501 の潰瘍性大腸炎患者を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相試験</u></p> <p>治験依頼者及び治験責任医師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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題⑤：当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による ※1 は当 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> <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</p> <p>議題⑦：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 23 年 1 月 20 日（木）18:00～