

第 82 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 23 年 4 月 2 1 日 (木) 18 : 00 ~ 19 : 50 |
| 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、横井 英人、佐藤ひとみ 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><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><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。 審議結果：承認</p> <p><u>議題④中外製薬株式会社の依頼による糖尿病患者を対象とした Tofogliflozin の第Ⅲ相臨床試験 (単独療法)</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及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。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑤田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-153 の 2 型糖尿病患者を対象とした単独及び併用療法長期投与試験</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。 審議結果：承認</p> <p><u>議題⑥ 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</u></p> |

| | |
|---------|---|
| | <p><u>対象とした第Ⅱ/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⑦武田薬品工業株式会社の依頼による A0-128 の IGT を対象とした製造販売後臨床試験</u> 治験責任医師より提出された有害事象に関する報告書（第 3 報）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(ラニナミビルオクタン酸エステル水和物)の製造販売後臨床試験</u> 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> <p><u>議題②田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-153 の 2 型糖尿病患者を対象とした単独及び併用療法長期投与試験</u> 治験依頼者より提出された治験に関する変更について報告した。</p> <p><u>議題③アストラゼネカ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした有効性及び安全性を検討する第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について報告した。</p> <p><u>議題④アストラゼネカ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした安全性及び有効性を検討する長期非盲検試験</u> 治験実施の可否について審議した。 <u>審議結果：承認</u> 治験依頼者より提出された治験に関する変更について報告した。</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 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>【報告事項】</p> <p>議題①：当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの依頼による 議題③：当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの依頼による 議題④：当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの依頼による</p> |
| 次回開催予定日 | 平成 23 年 5 月 19 日（木）18:00～ |