

第 93 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 24 年 3 月 15 日 (木) 18 : 00 ~ 19 : 20
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	梶原 和也、安部 陽一、佐藤 ひとみ、横井 英人、朝倉 直次、 姜 華英、安岐 康晴
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</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 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</u> 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-513 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 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</u> 中外製薬株式会社の依頼による Tofogliflozin (CSG452) の 2 型糖尿病患者を対象とした第 相長期試験 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並びに治験に関する変更申請書、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</u> 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 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><u>議題</u> 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</p>

	<p><u>た有効性及び安全性を検討する長期非盲検試験</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 武田薬品工業株式会社の依頼による SYR-472 の 2 型糖尿病患者を対象とした第 3 相単独長期又は併用長期試験</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>【報告事項】</p> <p><u>議題 田辺三菱製薬株式会社の依頼による MP-513 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> 治験実施計画書別紙の変更について報告した。</p> <p><u>議題 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 相試験</u> 治験の終了について報告した。</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題 : 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 : 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 : 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 : 当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの報告依頼による。 議題 : 当 IRB 設置医療機関を含まない 1 施設からの報告依頼による。</p>
次回開催予定日	平成 24 年 4 月 26 日 (木) 18 : 00 ~