

第 57 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 4 月 23 日 (木) 18 : 00 ~ 20 : 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、余島侑子、宮武宏之
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><u>議題 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></p> <p>【審議事項】 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 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></p> <p>【審議事項】 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及び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 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による脂質代謝異常を有する肥満症患者を対象とした SR141716 の第 3 相試験</u></p> <p>【審議事項】 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：本治験は既に依頼者より中止報告が提出されているため、『既承認事項を取り消す』</p> <p>【報告事項】 治験責任医師より提出された治験中止報告書に基づき、当院における治験中止の報告がなされた。</p>

	<p>【報告事項】</p> <p>議題 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</p> <p>治験依頼者より提出された治験に関する変更申請書について報告した。</p> <p>議題 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による肥満2型糖尿病患者を対象としたSR141716の第 相試験</p> <p>治験責任医師より提出された治験終了報告書について報告した。</p>
次回開催予定日	平成 21 年 5 月 28 日 (木) 18:00 ~