

第 36 回 済生会今治病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2011 年 1 月 27 日（木）18：30～19：00
開催場所	済生会今治病院 撫子寮 2F 会議室 B
出席委員名	岡部 泰男、美馬 敦、高橋 龍太郎、大本 昌樹、白石 俊隆、曾我部 恵子、 矢野 栄二、二宮 俊男、越智 泰彦
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	議題 1 武田薬品工業株式会社の依頼による急性心疾患を有する 2 型糖尿病患者 を対象とした SYR-322 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ○安全性情報： 治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、引き続き治験を実施する ことの妥当性について審議した。 審議結果：承認 【報告事項】 ○治験実施計画書等の軽微な変更： 治験実施計画書別紙の改訂に基づき報告された。 議題 2 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫患者を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験 【報告事項】 ○治験実施計画書等の軽微な変更： 治験実施計画書別添資料の改訂に基づき報告された。 ○迅速審査： 迅速審査の内容と結果に基づき報告された。 議題 3 中外製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした CSG452 (Tofogliflozin) の第Ⅲ相試験（併用療法） 【報告事項】 ○治験実施計画書等の軽微な変更： 治験実施計画書別紙の改訂に基づき報告された。 ○迅速審査： 迅速審査の内容と結果に基づき報告された。
特記事項	特になし。