

第 37 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2月25日(金) 17:30~18:15
開催場所	済生会今治病院 撫子寮 2F 会議室 A
出席委員名	岡部 泰男、美馬 敦、真鍋 俊治、白石 俊隆、大本 昌樹、藤澤 憲司、 吉田 昭枝、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	<p>議題 1 日本たばこ産業株式会社の依頼による血液透析患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験 (比較試験)</p> <p>【審議事項】</p> <p>○実施の適否： これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 2 日本たばこ産業株式会社の依頼による血液透析患者を対象とした JTT-751 の第Ⅲ相試験 (長期試験)</p> <p>【審議事項】</p> <p>○実施の適否： これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題 3 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</p> <p>【審議事項】</p> <p>○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。</p> <p>○治験実施計画書等の変更： 治験薬概要書の変更に基づき、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。</p> <p>○治験実施計画書からの逸脱： 治験実施計画書からの逸脱に関する報告を受け、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</p> <p>【報告事項】</p> <p>○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。</p>

	<p>議題 4 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</p> <p>【審議事項】</p> <p>○安全性情報：</p> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	特になし。