

第 34 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 開催場所	2010年11月25日(木)18:00~18:30 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、曾我部 恵子、矢野 栄二、 二宮 俊男、寺尾 幸佳、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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるC型代償性肝硬変患者を対象としたHLBIの第 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>治験に関する変更： 治験薬概要書の改訂に基づき、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。 審議結果：承認</p> <p>議題2 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 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。 治験に関する変更： 被験者の募集手段の変更に基づき、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。 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： 治験実施計画書別紙の改訂に基づき報告された。</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 相試験</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>
特記事項	特になし。