

第 35 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	2010年12月24日(金)17:30~18:30
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、白石 俊隆、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 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 相試験(併用療法)</p> <p>【審議事項】</p> <p>治験の実施の適否： 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 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： 治験実施計画書、添付文書の改訂に基づき、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。</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。 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 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>治験に関する変更： 治験実施計画書、説明文書、同意文書、治験参加カードの改訂に基づき、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。</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。 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 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>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>
特記事項	特になし。