

第 38 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3月31日(木) 18:00~18:45
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、真鍋 俊治、白石 俊隆、大本 昌樹、 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>○継続審査： 治験実施状況の報告に基づき、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 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： 同意説明文書の変更に基づき、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。 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 3 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： 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>○迅速審査： 迅速審査の内容と結果に基づき報告された。</p> <p>議題 4 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)</p> <p>【審議事項】</p> <p>○治験に関する変更： 治験責任医師及び治験分担医師の変更、同意説明文書の変更、治験実施計画書の変更、治験実施計画書別紙の変更に基づき、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>○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 5 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>【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 6 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>【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。