

第 56 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	2012 年 9 月 27 日（木） 18：00～18：30
開催場所	済生会今治病院 4F 会議室
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、 藤澤 憲司、野間 篤、矢野 栄二、藤原 嘉隆、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	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発症した 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 議題 2 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） 【審議事項】 ○重篤な有害事象の報告： 当院で発生した重篤な有害事象の報告を受け、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。 ○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】 ○治験終了の報告： 治験終了報告書に基づき報告された。 議題 3 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI10773 の第Ⅲ相試験 【審議事項】 ○重篤な有害事象の報告： 当院で発生した重篤な有害事象の報告を受け、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。 ○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 4 アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往がある患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験

【審議事項】

○重篤な有害事象の報告：

当院で発生した重篤な有害事象の報告を受け、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。

○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：

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。

審議結果：承認

議題 5 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の発症抑制に関する TAK-438 の第 3 相二重盲検比較試験

【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。

○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

議題 6 武田薬品工業株式会社の依頼による低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の発症抑制に関する TAK-438 の第 3 相長期継続投与試験

【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。

○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

	議題 7 大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 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
特記事項	特になし。