

第 61 回 社会医療法人母恋 日鋼記念病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 22 年 10 月 29 日 (金) 17:00~17:35
開催場所	社会医療法人 母恋 日鋼記念病院 カンファレンス室
出席委員名	篠原 正裕、山本 哲郎、佐藤 信子、澁谷 映子、松井 明、舟山 尚徳、井上 陽清、三村 美代子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による末梢動脈疾患患者を対象とした SR25990C (clopidogrel) の第Ⅲ相試験</p> <p>海外安全性情報に基づき、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>補償制度の概要の改訂に基づき、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>記録等の保管期間延長による治験契約書の変更に基づき、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>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慢性腎臓病患者を対象とした AF37702 の第Ⅲ相試験</p> <p>国内及び海外の安全性情報に基づき、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>審議依頼施設で発生した重篤な副作用について、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>実施医療機関名の変更等に伴う治験実施計画書別紙の改訂に基づき、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>審議結果：承認</p> <p>議題③ アステラス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 ASP1941 の第Ⅲ相スルホニルウレア剤併用試験</p> <p>これまでに得られている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。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p>議題④ アステラス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 ASP1941 の第Ⅲ相 DPP-4 阻害剤併用長期投与試験 これまで得られている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⑤ アステラス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 ASP1941 の第Ⅲ相ピオグリタゾン併用試験 海外の安全性情報に基づき、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⑥ 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/強化療法）の比較研究 研究担当医師の追加による同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】 以下の事務的変更について報告された。 議題⑤ アステラス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 ASP1941 の第Ⅲ相ピオグリタゾン併用試験 治験実施体制変更に伴う治験実施計画書別紙改訂</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 議題②：当 I R B 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による 議題③～⑥：山本委員は分担医師のため審議・採決に参加せず</p>