

第 67 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 23 年 4 月 22 日 (金) 17:00~17:15
開催場所	社会医療法人 母恋 日鋼記念病院 地域医療研修センター 大会議室
出席委員名	山本 哲郎、兼古 理恵、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><b>【審議事項】</b></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>治験薬概要書及び補遺の年次改訂に基づき、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>治験実施体制の変更に伴う治験実施計画書別紙改訂に基づき、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② 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</p> <p>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>治験実施計画書補遺追加に基づき、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>治験分担医師職名変更に基づき、契約内容変更について審議した。</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>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>治験実施計画書補遺追加に基づき、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>治験分担医師職名変更に基づき、契約内容変更について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>

	<p><b>【報告事項】</b> 以下の治験について終了報告された。</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>議題④ 日本イーライリリー株式会社の依頼によるインスリンリスプロ（遺伝子組換え）混合剤－50 の製造販売後臨床試験</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b> 議題②～③：山本委員は分担医師のため審議・採決に参加せず</p>