

第 73 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 10 月 28 日 (金) 17:00~17:20
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	山本 哲郎、佐藤 健一、兼古 理恵、佐藤 信子、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 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>国内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>当院で発生した重篤な有害事象に関する報告について治験を継続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相スルホニルウレア剤併用試験</p> <p>国内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>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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／強化治療）の比較研究</p> <p>期間延長に伴い実施計画書、同意説明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>審議結果：承認</p> <p>議題④ アボット ジャパン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症を合併した血液透析下の慢性腎臓病患者を対象とした ABT-358 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>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。</p> <p>議題① 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>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相スルホニルウレア剤併用試験 治験実施体制変更に伴う治験実施計画書別紙改訂</p> <p>議題④ アボット ジャパン株式会社の依頼による二次性副甲状腺機能亢進症を合併した血液透析下の慢性腎臓病患者を対象とした ABT-358 の第Ⅲ相試験 治験実施体制に関する治験責任医師の職名変更等の事務的事項 契約症例数の追加（平成23年10月14日（金）迅速審査実施：承認）</p>
特記事項	<p>【審議事項】 議題①②：山本委員長は分担医師のため審議・採決に参加せず 議題④：1施設からの審議依頼による</p>