

第 74 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 1 月 25 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、兼古 理恵、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 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 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>審査依頼施設で発生した重篤な有害事象について、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>治験薬概要書及び同意説明文書改訂、SMO 事業譲渡による SMO の変更について、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>審議結果：承認</p>

	<p><b>【報告事項】</b>  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>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b>  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③：1施設からの審議依頼による</p>