

**第70回 社会福祉法人恩賜財団済生会松山病院 治験審査委員会の記録の概要**

開催日時	2009年4月20日(月曜日) 17時05分～18時30分			
開催場所	済生会松山病院 本館2階 第2会議室			
出席委員名	宮岡 弘明、帆足 純、楠 勝介、三木 理、神尾由美子、森田 泰三、山内 昌男、高垣 純子、芳我 敏美、兵頭 純子、浦戸せいこ			
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	治験課題名	2型糖尿病患者を対象としたAVE0010の第Ⅲ相試験	治験依頼者	サノフィ・アベンティス株式会社
	審議案件	治験実施の可否		
	審査結果	承認		
	特記事項	依頼者より、本治験の概要の説明がなされ、IRB委員からの質問事項に対する回答がなされた。特に疑義なく承認とされた。		
	報告案件	-		
	特記事項	-		
	治験課題名	2型糖尿病合併高血圧症患者を対象としたTCV-116とAD-4833の第Ⅲ相試験	治験依頼者	武田薬品工業株式会社
	審議案件	人事異動に伴う治験分担医師の追加及び職名変更についての適格性報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性 治験実施計画書及び同意説明文書の改訂の妥当性		
	審査結果	承認		
	特記事項	-		
	報告案件	依頼者及び他の医療機関の治験実施体制の変更 治験協力者の変更		
	特記事項	-		
	治験課題名	2型糖尿病患者を対象としたSYR-322第Ⅱ/Ⅲ相試験(長期継続投与試験)	治験依頼者	武田薬品工業株式会社
	審議案件	人事異動に伴う治験分担医師の追加及び職名変更についての適格性報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性 併用薬剤の添付文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性 治験期間が1年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性		
	審査結果	承認		
	特記事項	-		
	報告案件	依頼者の治験実施体制の変更 治験協力者の変更		
	特記事項	-		
	治験課題名	2型糖尿病患者を対象としたSYR-322第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験依頼者	武田薬品工業株式会社
	審議案件	人事異動に伴う治験分担医師の追加及び職名変更についての適格性報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性		
審査結果	承認			
特記事項	-			
報告案件	依頼者及び他の医療機関の治験実施体制の変更 治験協力者の変更			
特記事項	-			
治験課題名	2型糖尿病患者を対象としたSYR-322第Ⅱ/Ⅲ相試験	治験依頼者	武田薬品工業株式会社	
審議案件	人事異動に伴う治験責任医師の職名変更についての適格性 人事異動に伴う治験分担医師の追加及び職名変更についての適格性報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性			
審査結果	承認			
特記事項	-			

報告案件	依頼者及び他の医療機関の治験実施体制の変更 治験協力者の変更		
特記事項	-		
治験課題名	2型糖尿病患者を対象としたSYR-322第Ⅱ/Ⅲ相試験(継続長期投与試験)	治験依頼者	武田薬品工業株式会社
審議案件	人事異動に伴う治験分担医師の追加及び職名変更についての適格性 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性		
審査結果	承認		
特記事項	-		
報告案件	依頼者及び他の医療機関の治験実施体制の変更 治験協力者の変更		
特記事項	-		
治験課題名	AS-3201の後期第Ⅱ相試験	治験依頼者	大日本住友製薬株式会社
審議案件	人事異動に伴う治験分担医師の追加及び職名変更についての適格性 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性		
審査結果	承認		
特記事項	-		
審議案件	治験協力者の変更		
特記事項	-		
治験課題名	心房細動患者を対象としたBAY 59-7939第Ⅲ相試験	治験依頼者	バイエル薬品株式会社
審議案件	報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性		
審査結果	承認		
特記事項	-		
報告案件	依頼者及び他の医療機関の治験実施体制の変更 治験協力者の変更		
特記事項	-		
試験課題名	前立腺肥大症患者における過活動膀胱症状に対するソリフェナシンの製造販売後臨床試験	治験依頼者	アステラス製薬株式会社
審議案件	当院で起こった重篤な有害事象の発生について、引き続き治験を実施することの妥当性 生産物賠償責任保険(補償特約条項付帯)付保証明書の改訂の妥当性 報告のあった安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性		
審査結果	承認		
特記事項	-		
報告案件	依頼者及び他の医療機関の治験実施体制の変更 治験協力者の変更		
特記事項	-		
治験課題名	肥満症患者を対象としたATL-962第Ⅲ相試験	治験依頼者	武田薬品工業株式会社
審議案件	人事異動に伴う治験分担医師の追加及び職名変更についての適格性 同意説明文書の改訂についての妥当性 検査手順の改訂についての妥当性		
審査結果	修正のうえで承認		
特記事項	同意説明文書中のプライバシーに関する記述について、文書の表現を修正する。		
報告案件	依頼者及び他の医療機関の治験実施体制の変更 治験協力者の変更		
特記事項	-		