

第74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8月17日(月曜日) 17時00分～18時00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、神尾 由美子、山内 昌男、 原田 央子、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	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	-		
	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	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についての妥当性		
	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		
	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	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	終了報告		
	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	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 報告のあった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		
	審査結果	承認		
	特記事項	-		
	報告案件	-		
	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	-		
	審査結果	-		
	特記事項	-		
	報告案件	治験実施計画書からの逸脱報告		
	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	継続審査 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 報告のあった治験薬重篤副作用等症例定期報告について、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	依頼者の治験実施体制の変更		
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	継続審査 報告のあった安全性情報について、引き続き試験を実施することの妥当性 試験薬概要書の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性 対象薬の添付文書改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性 依頼者及び他の医療機関の試験実施体制の変更について、引き続き試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	-		
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	-		
審査結果	-		
特記事項	-		
報告案件	迅速審査(目標症例数の追加)手続きの報告		
特記事項	-		
試験課題名	BMS-512148(Dapagliflozin)の第Ⅱ相試験	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社 ブリistol・マイヤーズ株式会社
審議案件	治験実施計画書・症例報告書・同意説明文書の誤記修正及び治験参加証の追記について、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	-		
特記事項	-		
治験課題名	2型糖尿病患者を対象としたSK-0403第Ⅲ相長期投与試験	治験依頼者	興和株式会社
審議案件	-		
審査結果	-		
特記事項	-		
報告案件	-		
特記事項	-		

治験課題名	SYR-472第Ⅱ相用量設定試験	治験依頼者	武田薬品工業株式会社
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	－		