

第80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	2010年2月15日（月曜日） 17時00分～17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、三木 理、楠 勝介、神尾 由美子、森田 泰三、原田 央子 山内 昌男、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	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	
	審査結果	承認	
	特記事項	－	
	報告案件	他の医療機関の治験実施体制の変更 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	
	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	依頼者の治験実施体制の変更	
	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	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	
	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	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	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	治験実施計画書からの逸脱報告		
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	-		
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 依頼者の治験実施体制の変更		
特記事項	-		
治験課題名	KUC-7483の過活動膀胱患者を対象とした第Ⅲ相検証試験	治験依頼者	キッセイ薬品工業株式会社
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	KUC-7483の過活動膀胱患者を対象とした長期継続投与試験	治験依頼者	キッセイ薬品工業株式会社
審議案件	-		
審査結果	-		
特記事項	-		
報告案件	-		
特記事項	-		