

第82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4月19日(月曜日) 17時10分～17時50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、松本 久美子、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 報告のあった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 人事異動に伴う治験分担医師の職名変更についての適格性		
	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	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	人事異動に伴う治験分担医師の職名変更		
	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	症例報告書(見本)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	症例報告書(見本)の誤記について		
	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	人事異動に伴う治験分担医師の追加及び職名変更		
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	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	依頼者及び他の医療機関の治験実施体制の変更 人事異動に伴う治験分担医師の職名変更及びそれに伴う覚書変更			
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	-		
治験課題名	肝性浮腫患者を対象としたOPC-41061第Ⅲ相試験	治験依頼者	大塚製薬株式会社
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	-		