

第84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6月21日(月曜日) 17時00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		
	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	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	-		
	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	-		
	審査結果	-		
	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	継続審査 治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 同意説明文書の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性 治験参加カードの改訂について、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	治験実施計画書からの逸脱報告 報告のあった治験薬重篤副作用等症例定期報告において、調査単位期間内での報告すべき重篤副作用等の症例はなし			
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			
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	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	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	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	TS-071の第Ⅱ相試験	治験依頼者	大正製薬株式会社
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	-		