

第88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10月18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、三木 理、楠 勝介、松本 久美子、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	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		
	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	-		
	治験課題名	急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象としたアログリプチンの第Ⅲ相試験	治験依頼者	武田薬品工業株式会社
	審議案件	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型糖尿病患者を対象としたTofogliflozin (CSG452)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	治験依頼者	中外製薬株式会社
	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、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型糖尿病患者を対象としたTofogliflozin (CSG452)の第Ⅲ相長期投与試験	治験依頼者	中外製薬株式会社
	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、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	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	-			
審査結果	-			
特記事項	-			
報告案件	-			
特記事項	-			