

第89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11月8日(月曜日) 17時00分～17時45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、浅海 直、原田 央子<br>山内 昌男、芳我 敏美、兵頭 純子 |   |                 |            |
| 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  | -   |                 |            |
|                    | 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   | 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  | 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  | 治験分担医師の追加<br>治験実施計画書の改訂<br>同意説明文書の改訂<br>覚書の変更 |                 |            |
|                    | 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   | 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  | 治験分担医師の追加<br>治験実施計画書の改訂<br>同意説明文書の改訂<br>覚書の変更 |                 |            |
| 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              | 急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象としたlixisenatide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               | 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  | —                             |       |          |