

**第94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	2011年4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、浅海 直、原田 央子 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	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 同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性 継続審査 治験薬概要書追補補遺1及び補遺2の追加について、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削除について、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	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 人事異動に伴う治験分担医師削除について、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	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 人事異動に伴う治験分担医師削除について、引き続き治験を実施することの妥当性		
審査結果	-			
特記事項	-			
報告案件	他の医療機関及び依頼者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	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 当院で起こった治験中の重篤な有害事象発生報告について、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削除について、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	他の医療機関及び依頼者の治験実施体制の変更 治験実施計画書からの逸脱報告			
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	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 人事異動に伴う治験分担医師削除について、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	治験実施計画書からの逸脱報告		
特記事項	-		
治験課題名	急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験	治験依頼者	アストラゼネカ株式会社
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 治験実施計画書及び症例報告書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性 同意説明文書及び治験参加証の改訂について、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責任医師及び治験分担医師の職名変更、治験協力者の削除について、引き続き治験を実施することの妥当性 治験費用に関する覚書の変更について、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	当院で起こった治験中の重篤な有害事象発生報告について、報告内容の一部修正		
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	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	-		