

第96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6月13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、楠 勝介、松本 久美子、浅海 直、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	-		
	審査結果	-		
	特記事項	-		
	報告案件	治験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 治験実施計画書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性 治験実施計画書補遺の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性 同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性 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 治験実施計画書別紙の改訂について、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	-		
	審査結果	-		
	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	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		
	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 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		
	審査結果	承認		
	特記事項	-		
	報告案件	-		
	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 被験者宛レター(治験薬ボトル)について、引き続き治験を実施することの妥当性 治験実施計画書の管理的項目の改訂について、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	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	—		
審査結果	—		
特記事項	—		
報告案件	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	腎機能障害を伴う2型糖尿病患者を対象としたTS-071第Ⅲ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、特に疑義なく承認とされた。		
報告案件	—		
特記事項	—		