第103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12月	19日(月曜日) 17時00分~18時00分				
開催場所		公山病院 本館2階 第2会議室				
	宮岡 弘明、帆足 純、三木 理、楠 勝介、松本 久美子、鶴本 央子、浅海 直					
出席委員名	」 ■古岡 弘明、帆足 代、二小 垤、禰 勝介、仏本 人类)、鷗本 人)、及海 邑 山内 昌男、芳我 敏美、兵頭 純子、浦戸 せいこ					
議題及び審議		急性冠症候群を有する2型糖尿病患者を対象と	治路优頓	武田薬品工業株式		
結果を含む主		したアログリプチンの第Ⅲ相試験	者	会社		
な議論の概要		報告のあった安全性情報について、引き続き治療				
O HIMAIN O IND	審査結果	承認	<u>.</u>			
	特記事項	-				
	報告案件	終了報告				
	特記事項	-				
	治験課題	2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozin	治験依頼	中外製薬株式会社		
	名	(CSG452)の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験	者	中外表条体式云红		
		報告のあった安全性情報について、引き続き治験	験を実施する	ことの妥当性		
	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				
		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	2型糖尿病患者を対象としたTofogliflozin	治験依頼	中外製薬株式会社		
	名	(CSG452)の第Ⅲ相長期投与試験	者	竹竹及来怀凡五江		
		報告のあった安全性情報について、引き続き治験	験を実施する	ことの妥当性		
	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	-				
	特記事項	-				
	治験課題	急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象と	治験依頼	サノフィ・アベンティ		
	名	したlixisenatideの第皿相試験	者	ス株式会社		
	審議案件	_				
	審査結果	-				
	特記事項	_				
	報告案件	_				
	特記事項	- 各性写点侵器电光+++各 + +350440の数	トング 正会 /十二十二			
	治験課題	急性冠症候群患者を対象としたAZD6140の第	治験依頼	アストラゼネカ株式		
	名 審議案件	Ⅲ相試験 報告のあった安全性情報について、引き続き治!	<u> </u> 者 騒を宝施する	会社 ニレの平当性		
	審査結果	承認	火で大心りつ	ここのダコロ		
	<u>母且和未</u> 特記事項	— 				
	報告案件	_				
	特記事項	-				

治験課題	 肥満症患者を対象としたATL-962第Ⅲ相試験	治験依頼	武田薬品工業株式			
名		者	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	2型糖尿病患者を対象としたTAK-875第Ⅲ相試	治験依頼	武田薬品工業株式			
名	験(二重盲検比較試験)	者	会社			
審議案件	_					
審査結果	_					
特記事項	_					
報告案件	_					
特記事項	_					
打电子块		I				
治験課題	2型糖尿病患者を対象としたTAK-875第Ⅲ相試	治験依頼	武田薬品工業株式			
名	験(長期投与試験)	者	会社			
		 	- LOWN 14			
審議案件	被験者の募集手順に関する資料の追加について	、、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		治験依頼	十 工制			
名	2型糖尿病患者を対象としたTS-071第Ⅲ相試験	者	大正製薬株式会社			
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	治験依頼者の治験実施体制の変更					
特記事項	-					
治験課題	腎機能障害を伴う2型糖尿病患者を対象とした	治験依頼				
名	TS-071第Ⅲ相試験	者	大正製薬株式会社			
			- トンシャ体			
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					
<u>特記事項</u>	- 					
報告案件	治験依頼者の治験実施体制の変更					
特記事項		L	1 = 1 /2 1 /4 /4 /4 / 1			
治験課題	糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-	治験依頼	大日本住友製薬株			
名	3201第Ⅲ相試験	者	式会社			
審議案件	治験実施の可否					
審査結果	承認					
特記事項	治験依頼者より、本試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		治験依頼	<u></u>			
名	DS-5565第II相国際共同試験	者	第一三共株式会社			
審議案件	 治験実施の可否	<u> </u>	l			
	石級美地の可石 承認					
審査結果	承認 治験依頼者より、本試験の概要の説明がなされ、特に疑義なく承認とされた。					
特記事項	/山宮(以介):日のソ、今点点、ソルタツがツがったい、付し、対し、状形がくでいた。					
報告案件						
特記事項	_					