

第110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	2012年7月24日(火曜日) 17時00分～17時30分			
開催場所	済生会松山病院 倉庫棟3階 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、鶴本 央子、浅海 直 山内 昌男、芳我 敏美、浦戸 せいこ、林 節子			
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	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 記録の保存期間の延長について、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	治験薬概要書の改訂について、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	治験協力者の削除			
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 治験実施計画書の管理的項目の変更について、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	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	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	治験協力者の削除 治験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TAK-875第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験)	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	治験協力者の削除		
特記事項	-		
治験課題名	2型糖尿病患者を対象としたTAK-875第Ⅲ相試験(長期投与試験)	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	治験協力者の削除		
特記事項	-		
治験課題名	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	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	治験協力者の削除		
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	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	治験協力者の削除		
特記事項	-		
治験課題名	糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201第Ⅲ相試験	治験依頼者	大日本住友製薬株式会社
審議案件	治験分担医師の削除について、引き続き治験を実施することの妥当性 再同意に関する文書の追加について、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	治験協力者の削除 治験依頼者の治験実施体制の変更		
特記事項	-		
治験課題名	DS-5565第Ⅱ相国際共同試験	治験依頼者	第一三共株式会社
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 対照薬の添付文書改訂について、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 再同意に関する文書の追加について、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	治験協力者の削除		
特記事項	-		