

第 111 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8月20日(月曜日) 17時00分～18時00分		
開催場所	社会福祉法人 ^{恩賜財団} 済生会松山病院 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、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	
	審査結果	承認	
	特記事項	-	
	報告案件	治験分担医師の職名変更	
	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	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	治験分担医師の職名変更	
	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 緊急回避のための治験実施計画書からの逸脱について、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	治験分担医師の職名変更	
	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	治験分担医師の職名変更	
	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(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	治験分担医師の職名変更	
	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	治験分担医師の職名変更		
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	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		
審査結果	承認		
特記事項	-		
報告案件	治験分担医師の職名変更		
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	-		
審査結果	-		
特記事項	-		
報告案件	治験分担医師の職名変更		
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	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 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	治験分担医師の職名変更		
特記事項	-		
治験課題名	2型糖尿病患者を対象としたインスリングルルギン第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 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	-		
特記事項	-		