

第 114 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11月19日(月曜日) 17時00分～17時30分			
開催場所	社会福祉法人 ^{恩賜財団} 済生会松山病院 第 1 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、鶴本 央子 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	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	サノフィ株式会社
	審議案件	治験継続審査 治験実施期間の延長に伴う治験契約書の変更		
	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インスリングルギン第Ⅲ相試験	治験依頼者	サノフィ株式会社
	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 対照薬の注入器具の正しい使い方(説明資料)の改訂		
	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に関する報告		
	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	-		
	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	治験実施計画書からの逸脱に関する報告		
	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	-		
	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	治験継続審査 治験薬概要書追補の改訂		
	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	治験継続審査		
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に関する報告 症例報告書の改訂		
特記事項	-		
治験課題名	2型糖尿病患者を対象としたSYR-322にAD-4833を併用投与したときの第IV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	-		
特記事項	-		
治験課題名	心房細動患者を対象とした第 I 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	-		
特記事項	-		

社会福祉法人^{財団}済生会中央治験審査委員会の審議結果報告

開催日時	2012年10月22日(月曜日)		
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	治験課題名	MK-3102 第Ⅲ相臨床試験 ー2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬対 照単剤投与試験ー	治験依頼者 MSD株式会社
	審議案件	-	
	審査結果	-	
	特記事項	-	
	報告案件	-	
	特記事項	-	