

第 116 回社会福祉法人<sup>恩賜財団</sup>済生会松山病院 治験審査委員会の記録の概要

|                    |  |  |            |             |
|--------------------|--|--|------------|-------------|
| 開催日時               | 2013年1月21日(月曜日) 17時00分～17時40分                  |  |            |             |
| 開催場所               | 社会福祉法人 <sup>恩賜財団</sup> 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、浅海 直、鶴本 央子<br>山内 昌男、芳我 敏美、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   | -  |            |             |
|                    | 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インスリングルルギン第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<br>活動記録用紙の追加について、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   | -  |            |             |
|                    | 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   | -  |            |             |
|                    | 特記事項   | -  |            |             |
|                    | 治験課題名  | パーキンソニズムを伴うレビー小体型認知症患者を対象としたAD-810Nの探索的試験[第2相試験]                     | 治験依頼者      | 大日本住友製薬株式会社 |
|                    | 審議案件   | 治験実施の可否  |            |             |
|                    | 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   | -  |            |             |
|                    | 審査結果   | -  |            |             |
| 特記事項               | -  |  |            |             |
| 報告案件               | -  |  |            |             |
| 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              |  |            |             |
| 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 財団法人 済生会中央治験審査委員会の審議結果報告

|                    |                   |  |       |             |
|--------------------|-------------------|--|-------|-------------|
| 開催日時               | 2013年1月24日(木曜日)予定 |  |       |             |
| 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<br>-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-                     | 治験依頼者 | MSD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<br>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              |  |       |             |
|                    | 特記事項              |  |       |             |
|                    | 報告案件              | 治験協力者の変更   |       |             |
|                    | 特記事項              |  |       |             |
|                    | 治験課題名             | 末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験  | 治験依頼者 | アストラゼネカ株式会社 |
|                    | 審議案件              | 治験実施の可否  |       |             |
|                    | 審査結果              |  |       |             |
|                    | 特記事項              |  |       |             |
| 報告案件               |                   |  |       |             |
| 特記事項               |                   |  |       |             |