

第 117 回社会福祉法人^{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	2013年2月18日(月曜日) 17時00分～17時20分			
開催場所	社会福祉法人 ^{財団} 済生会松山病院 第1会議室			
出席委員名	帆足 純、三木 理、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	-		
	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		
	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 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	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	-		
	審査結果	-		
	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	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	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	-			
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SYR-322I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	-			

第 117 回社会福祉法人^{思賜財団}済生会松山病院 治験審査委員会の記録の概要

開催日時	2013年2月18日(月曜日) 17時00分～17時20分		
開催場所	社会福祉法人 ^{思賜財団} 済生会松山病院 第1会議室		
出席委員名	帆足 純、三木 理、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		
	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	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 プロトコル改訂について、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	-	

社会福祉法人^{思賜財団}済生会中央治験審査委員会の審議結果報告

開催日時	2013年1月24日(木曜日)		
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 -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 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	承認	
	特記事項	-	
	報告案件	-	
	特記事項	-	

社会福祉法人^{思賜財団}済生会中央治験審査委員会の審議結果報告

開催日時	2013年2月7日(木曜日)		
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 -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	-	
	審査結果	-	
	特記事項	-	
	報告案件	-	
	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	-	
	審査結果	-	
	特記事項	-	
	報告案件	-	
	特記事項	-	