

第120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5月20日(月曜日) 17時00分～17時25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	宮岡 弘明、帆足 純、三木 理、楠 勝介、松本 久美子、浅海 直、高垣 純子 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	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	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	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	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	-			
審査結果	-			
特記事項	-			
報告案件	治験実施計画書からの逸脱報告			
特記事項	-			
治験課題名	前期第2相試験	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-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	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	-			

第 120 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5月20日(月曜日) 17時00分～17時25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	宮岡 弘明、帆足 純、三木 理、楠 勝介、松本 久美子、浅海 直、高垣 純子 山内 昌男、芳我 敏美、浦戸 せいこ、林 節子		
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 治験薬概要書補遺追加について、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	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	2013年5月9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	治験分担医師の追加について、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	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	治験分担医師の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性 治験責任医師の職名、治験分担医師の氏名及び職名を治験契約書より削除することについて、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	-		
	特記事項	-		