

第124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9月9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 大会議室2			
出席委員名	宮岡 弘明、帆足 純、三木 理、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 治験実施計画書の改訂 同意説明文書の改訂 被験者への支払いに関する資料の改訂 患者日誌の追加		
	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	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	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			
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	治験終了報告			
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9月5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	継続審査 重篤な有害事象に関する報告		
	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	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	院内肺炎の成人入院患者を対象とし、治験薬の有効性、安全性及び忍容性を対象薬と比較評価する第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	-			
治験課題名	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験依頼者	アツヴィ合同会社	
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	治験協力者の変更 治験実施計画書別冊改訂			
特記事項	-			