

第130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	2014年3月17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、三木 理、松本 久美子、浅海 直 高垣 純子、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	治験実施計画書からの逸脱に関する報告 治験終了報告		
	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 治験責任医師及び治験分担医師の変更並びに関連文書の改訂 契約症例数の変更		
	審査結果	承認		
	特記事項	-		
	報告案件	-		
	特記事項	-		
	治験課題名	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	2型糖尿病を合併した脂質異常症患者を対象としたK-877の第Ⅲ相試験	治験依頼者	興和株式会社	
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	2014年3月6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		
	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	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 対照薬の添付文書改訂について、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	-		
	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	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 治験責任医師及び治験分担医師の変更について、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	-			
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	-			
審査結果	-			
特記事項	-			
報告案件	-			
特記事項	-			