

第 132 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5月19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	渡辺 浩毅、帆足 純、三木 理、松本 久美子、浅海 直 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	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	治験実施計画書からの逸脱について、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	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	口頭同意漏れに関する報告			
特記事項	-			
治験課題名	TS-071の2型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験(インスリン製剤との併用長期投与)	治験依頼者	大正製薬株式会社	
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	-			

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5月8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 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	-		
	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		
	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 当院で起きた重篤な有害事象について、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	アッヴィ合同会社	
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 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 被検者の健康被害の補償について説明した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	イブラグリフロジン製造販売後臨床試験 -2型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用二重盲検並行群間比較試験-	治験依頼者	アステラス製薬株式会社	
審議案件	治験実施の可否 治験分担医師の変更			
審査結果	承認			
特記事項	-			
報告案件	-			
特記事項	-			
治験課題名	急性虚血性脳卒中又は一過性脳虚血発作患者を対象としたAZD6140(チカグレロル)の国際共同第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	-			