

第141回社会福祉法人 済生会松山病院 治験審査委員会の記録の概要

開催日時	2015年2月16日(月曜日) 17時00分～18時10分			
開催場所	社会福祉法人 済生会松山病院 第1会議室			
出席委員名	渡辺 浩毅、帆足 純、楠 勝介、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	-		
	審査結果	-		
	特記事項	-		
	報告案件	-		
	特記事項	-		
	治験課題名	L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相並行群間比較試験	治験依頼者	久光製薬株式会社
	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	-		
	治験課題名	パーキンソン病患者を対象としたHP-3000の第Ⅲ相長期投与試験	治験依頼者	久光製薬株式会社
	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	-		
	治験課題名	早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相試験	治験依頼者	武田薬品工業株式会社
	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	-		
	治験課題名	早期パーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相継続長期投与試験	治験依頼者	武田薬品工業株式会社
	審議案件	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	-			
治験課題名	レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(0.5mg又は1mg)の第2/3相試験	治験依頼者	武田薬品工業株式会社	
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	-			
治験課題名	DS-5565第Ⅲ相国際共同試験(糖尿病性末梢神経障害性疼痛)	治験依頼者	第一三共株式会社	
審議案件	治験実施計画書別紙の追加について、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	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	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	-		
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	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	-		
特記事項	-		
治験課題名	冠動脈疾患を合併した慢性心不全患者において心不全の増悪による入院後に認められる全死亡、心筋梗塞及び脳卒中発症の抑制に関して、プラセボを対照としたリバーロキサバンの有効性及び安全性を検討することを目的とした無作為化、二重盲検、イベント主導型、多施設共同試験	治験依頼者	バイエル薬品株式会社
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 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 被験者への支払いに関する資料の改訂について、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	GLORIA-AF:心房細動患者における長期経口抗血栓療法を検討する国際レジストリ(フェーズⅡ/Ⅲ)	治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
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<sup>財団</sup>済生会中央治験審査委員会の審議結果報告

開催日時	2015年2月4日(水曜日)			
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	治験課題名	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	糖尿病性腎症患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験依頼者	アヅヴィ合同会社
	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	-		
	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	添付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 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	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	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	アルツハイマー型認知症に伴う行動障害を対象としたOPC-14597の第Ⅲ相試験	治験依頼者	大塚製薬株式会社	
審議案件	①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 ②被験者の募集の手順に関する資料の変更について、引き続き治験を実施することの妥当性			
審査結果	①承認、②修正の上で承認			
特記事項	-			
報告案件	-			
特記事項	-			

西日本電信電話株式会社 高松診療所 治験審査委員会

開催日時	2014年1月16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	A multicenter,international,randomized,parallel group, double-blind,placebo-controlled Cardiovascular Safety&Renal Microvascular outcomE study with LINAgliptin,5mg once daily in patients with type2 diabetes mellitus at high vascular risk.CARMELINA	治験依頼者	クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社
	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		
	審査結果	承認		
	特記事項	-		
	報告案件	-		
	特記事項	-		