

## 第 62 回 日本鋼管福山病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 21 年 11 月 10 日(火曜日) 18:00 ～ 18:40
開催場所	日本鋼管福山病院 第 2 応接室
出席委員名	浜田史洋・田村豊・佐藤英治・佐藤健太郎・箱田知美・本田静子・郷谷一哉・ 佐藤和子・住吉克朗

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p><b>議題① 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-322(一般名:Alogliptin)の第 II/III 相 既存治療薬 併用試験(継続長期投与試験)</b></p> <p><b>【報告事項】</b> 治験依頼者の治験実施体制の変更について報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b> 依頼者から報告された日本で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病及び脂質異常症を合併する肥満症患者を対象とした ATL-962 の第 III 相試験</b></p> <p><b>【報告事項】</b> 治験依頼者の治験実施体制の変更、実施医療機関名の変更について報告された。</p> <p><b>議題③ 萬有製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 (一般名:sitagliptin)の第 III 相臨床試験</b></p> <p><b>【審議事項】</b> 依頼者から報告された定期報告と海外で発生した重篤な副作用と外国における措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題④ 武田薬品工業株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした TAK-536 の第 III 相一般臨床試験</b></p> <p><b>【報告事項】</b> 治験実施体制の変更、治験実施医療機関の追加について報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b> 依頼者から報告された海外で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による第 II 相用量設定試験</b></p> <p><b>【審議事項】</b> 治験依頼者の治験実施体制の変更、治験実施医療機関名の変更、治験実施計画書の改訂に伴う症例報告書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p><b>議題⑥ 中四国がん臨床研究試験グループの「ベバシズマブ既治療の治癒切除不能・進行再発大腸癌に対する 2 次治療としてのベバシズマブ+FOLFOX 療法またはベバシズマブ+FOLFIRI 療法の有効性と安全性の検討 第 II 相臨床試験」</b></p> <p><b>【審議事項】</b> 臨床研究に参加することの妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	

