

第 67 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 22 年 4 月 6 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・伊藤滋・箱田知美・本田静子・住吉克朗・佐藤和子 田中勝博・小林雅彦

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>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)</p> <p>[報告事項] 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>[審議事項] 依頼者から報告された海外及び国内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>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</p> <p>[審議事項] 依頼者から報告された国内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>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</p> <p>[報告事項] 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>[審議事項] 新たな試験結果の追記による治験薬概要書の改訂、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>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</p> <p>[報告事項] 治験依頼者の治験実施体制の変更、治験実施医療機関の追加、治験責任医師の変更について報告された。</p> <p>[審議事項] 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>議題⑤ アステラス製薬の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とする ASP1941 の長期投与試験</p> <p>[報告事項] 治験依頼者の治験実施体制の変更、併用禁止薬の追加について報告された。</p> <p>[審議事項] 新たな薬剤が承認された事による治験実施計画書の変更、依頼者から報告された国内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>議題⑥ アステラス製薬の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とする ASP1941 の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】 治験依頼者の治験実施体制の変更、治験実施医療機関の削除、併用禁止薬の追加について報告された。</p> <p>【審議事項】 新たな薬剤が承認された事による治験実施計画書の変更、依頼者から報告された国内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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【報告事項】 議題⑥；当 IRB 設置機関以外の施設からの審議依頼による</p>