

第 68 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 5 月 11 日(火曜日) 18:00 ～ 18:44
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・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

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<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 [報告事項] 治験依頼者の治験実施体制の変更、当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>議題② 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 [審議事項] 治験依頼者から報告された定期報告、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③ 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 [審議事項] 治験依頼者の治験実施体制の変更、治験責任医師の変更、治験薬概要書及び補遺の変更、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第Ⅱ相用量設定試験 [報告事項] 治験依頼者の治験実施体制の変更と、治験実施医療機関の変更について報告された。</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 [審議事項] 新たな試験結果の追記による治験薬概要書の補遺追加、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 [審議事項] 新たな試験結果の追記による治験薬概要書の補遺追加、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⑦ 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 のメトホルミン併用試験 [審議事項] これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
---------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p>議題⑧ 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 のメトホルミン併用試験</p> <p>【審議事項】 これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【報告事項】 議題⑥⑧；当 IRB 設置機関以外の施設からの審議依頼による</p>