

第 70 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 7 月 6 日(火曜日) 18:00 ～ 18:35
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・野瀬淳子・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 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] 治験実施医療機関の名称等の変更、治験薬包装ボトルの欠陥について報告された。</p> <p>[審議事項] 治験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。</p> <p>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について報告された。</p> <p>[審議事項] 治験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。 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>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第Ⅱ相用量設定試験</p> <p>[報告事項] 治験依頼者の治験実施体制の変更と、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] 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について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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] 治験実施計画書の補遺追加、依頼者から報告された定期報告について、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。</p> <p>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、併用禁止薬の追加について報告された。</p> <p>[審議事項] 治験実施計画書の補遺追加、依頼者から報告された定期報告について、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。</p> <p>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 のメトホルミン併用試験</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】 治験依頼者から報告された定期報告について、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。</p> <p>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</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】 治験依頼者から報告された定期報告について、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【報告、審議事項】 議題⑤⑦；当 IRB 設置機関以外の施設からの審議依頼による</p>