

第 75 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 12 月 7 日(火曜日) 18:00 ～ 18:20
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・伊藤滋・野瀬淳子・住吉克朗 佐藤和子・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 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] 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。 審議結果：承認</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>議題② 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] 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>[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>議題③ 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] 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>[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>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 のメトホルミン併用試験 [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>[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>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 のピオグリタゾン併用試験</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>【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>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 のスルホニルウレア剤併用試験</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>特記事項</p>	<p>【報告事項】 議題②④；当 IRB 設置機関以外の施設からの審議依頼による</p>