

第 76 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 23 年 1 月 4 日(火曜日) 18:00 ～ 18:21
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・箱田知美・伊藤滋・野瀬淳子・住吉克朗・田中勝博 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と定期報告、及び治験実施計画書の変更、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。 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と定期報告、及び治験実施計画書の変更、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。 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。 治験実施が終了した旨が報告された。</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と定期報告、及び治験実施計画書の変更、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。 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と定期報告、及び治験実施計画書の変更、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。 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と定期報告、及び治験実施計画書の変更、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。 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と定期報告、及び治験実施計画書の変更、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。 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>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>