

## 第 79 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 4 月 5 日(火曜日) 18:00 ～ 18:16
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・田中勝博

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>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</b>  <b>[審議事項]</b>          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  <b>[報告事項]</b>          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><b>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 のメトホルミン併用試験</b>  <b>[審議事項]</b>          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><b>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</b>  <b>[審議事項]</b>          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><b>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 のピオグリタゾン併用試験</b>  <b>[審議事項]</b>          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  <b>[報告事項]</b>          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><b>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 のスルホニルウレア剤併用試験</b>  <b>[審議事項]</b>          当院で報告された重篤な有害事象と、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  <b>[報告事項]</b>          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><b>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</b>  <b>【審議事項】</b>  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><b>議題⑦ 中四国がん臨床研究試験グループの「ベバシズマブ既治療の治癒切除不能・進行再発大腸癌に対する 2 次治療としてのベバシズマブ + FOLFOX 療法またはベバシズマブ + FOLFIRI 療法の有効性と安全性の検討 第Ⅱ相試験」</b>  <b>【審議事項】</b>  臨床研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究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><b>議題⑧ JAPANGAST Study Group の「日本における最適なヘリコバクターピロリ菌三次除菌治療法の検討」</b>  <b>【審議事項】</b>  臨床研究期間が 1 年を超えるため、臨床研究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>特記事項</p>	<p><b>【報告事項】</b>  議題③⑥；当 IRB 設置機関以外の施設からの審議依頼による。</p>