

## 第 87 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 12 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・箱田知美・伊藤滋・野瀬淳子・住吉克朗 佐々木善宏・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><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 のメトホルミン併用試験</b></p> <p><b>[審議事項]</b> 依頼者から報告された国内で発生した重篤な副作用及び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><b>[報告事項]</b> 治験依頼者の治験実施体制の変更、併用禁止薬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></p> <p><b>[審議事項]</b> 依頼者から報告された国内で発生した重篤な副作用及び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><b>[報告事項]</b> 治験依頼者の治験実施体制の変更、併用禁止薬の変更について報告された。</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 のピオグリタゾン併用試験</b></p> <p><b>[審議事項]</b> 依頼者から報告された国内で発生した重篤な副作用及び治験薬概要書の改訂、それに伴う同意説明文書の改訂について、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><b>[報告事項]</b> 治験依頼者の治験実施体制の変更、併用禁止薬の変更について報告された。</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 のスルホニルウレア剤併用試験</b></p> <p><b>[審議事項]</b> 依頼者から報告された国内で発生した重篤な副作用及び治験薬概要書の改訂、それに伴う同意説明文書の改訂について、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><b>[報告事項]</b> 治験依頼者の治験実施体制の変更、併用禁止薬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 の第Ⅲ相試験</b></p> <p><b>[審議事項]</b> 依頼者から報告された国内で発生した重篤な副作用及び治験薬概要書の改訂、それに伴う同意説明文書の改訂について、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><b>[報告事項]</b> 治験依頼者の治験実施体制の変更、併用禁止薬の変更について報告された。</p>
---------------------------	---

	<p>議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼によ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、実施医療機関の追加について報告された。</p> <p>議題⑦ 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした SYR-472 の第Ⅲ相試験 [報告事項] 治験実施医療機関の治験責任医師の変更、実施医療機関の追加について報告された。</p>
特記事項	議題②⑤；当 IRB 設置機関以外の施設からの審議依頼による。