

第 91 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 24 年 4 月 3 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・佐藤健太郎・箱田知美・渡邊哲也・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>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国内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>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 のスルホニルウレア剤併用試験</p> <p>[審議事項] 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国内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>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 の第Ⅲ相試験</p> <p>[審議事項] 依頼者から報告された国内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>[報告事項] 治験依頼者の実施体制の変更について報告された。 審議結果 ; 承認</p> <p>議題④ 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</p> <p>[審議事項] 当院で報告された重篤な有害事象について、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>議題⑤ 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</p> <p>[報告事項] 治験実施医療機関名及び所在地の変更について報告された。</p> <p>議題⑥ 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」</p> <p>[報告事項] 臨床研究の終了が報告された。</p> <p>議題⑦ 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」</p> <p>[報告事項] 臨床研究の終了が報告された。</p>
特記事項	議題③ ; 当 IRB 設置機関以外の施設からの審議依頼による。

