

## 第 93 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 6 月 5 日(火曜日) 18:00 ～ 18:55
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・佐々木善宏・住吉克朗 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と、治験薬概要書の補遺について、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><b>[報告事項]</b> 治験依頼者の実施体制の変更と治験責任医師の職名変更について報告された。 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>審議結果 ; 承認</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と、治験薬概要書の補遺について、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><b>[報告事項]</b> 治験依頼者の実施体制の変更と治験責任医師の職名変更について報告された。</p> <p>審議結果 ; 承認</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と、治験薬概要書の補遺について、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><b>[報告事項]</b> 治験依頼者の実施体制の変更について報告された。</p> <p>審議結果 ; 承認</p> <p><b>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</b></p> <p><b>[審議事項]</b> 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。</p> <p>審議結果 ; 承認</p> <p><b>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</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定期報告、DCSI、治験薬概要書及び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。</p> <p>審議結果 ; 承認</p> <p><b>議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による、2 型糖尿病の治療における、SYR-472 (100 mg) の第 3 相単独療法無作為化二重盲検群間比較試験</b></p> <p><b>[審議事項]</b> これまでに得られている臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果 ; 承認</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。
------	--------------------------------