

第 103 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 25 年 6 月 4 日(火曜日) 18:00 ～ 18:15
開催場所	日本鋼管福山病院 第 2 応接室
出席委員名	渡邊哲也・田村豊・佐藤英治・佐藤健太郎・箱田知美・藤原 倫昌・野瀬 淳子 佐々木善宏・田中勝博・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 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 [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、治験薬概要書の改訂及び当院で発生し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② 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 [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、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>
特記事項	