

第 56 回 日本鋼管福山病院治験審査委員会 会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成 21 年 5 月 12 日(火曜日) 18:05 ~ 18:45 日本鋼管福山病院 第 2 応接室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>浜田史洋・田村豊・佐藤英治・伊藤滋・箱田知美・本田静子・郷谷一哉・佐藤和子・住吉克朗・小林雅彦</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>議題 アステラス製薬株式会社の依頼による ASP1941 の第 相試験 [報告事項] 当院での治験実施が終了した旨が報告された。</p> <p>議題 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-322(一般名:Alogliptin)の第 / 相 既存治療薬 併用試験(長期継続投与試験) [報告事項] 他施設の人事異動、組織変更による変更、医療機関名の変更について報告された。 [審議事項] 依頼者から報告された海外で発生した重篤な副作用、既存治療薬の添付文書改訂報告について、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>議題 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-322(一般名:Alogliptin)の第 / 相 既存治療薬 併用試験 [報告事項] 他施設の人事異動、名称変更、治験責任医師の変更について報告された。 [審議事項] 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 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-322(一般名:Alogliptin)の第 / 相 既存治療薬 併用試験(継続長期投与試験) [報告事項] 他施設の人事異動、名称変更、治験責任医師の変更について報告された。 [審議事項] 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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 萬有製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 (一般名:sitagliptin)の第 相臨床試験 [報告事項] 他施設の医療機関名称等の変更について報告された。 [審議事項] 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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	