

第 57 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 6 月 2 日(火曜日) 18:00 ～ 18:30 日本鋼管福山病院 第 2 応接室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>田村豊・佐藤英治・伊藤滋・箱田知美・本田静子・郷谷一哉・ 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① 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Ⅲ相臨床試験</p> <p>【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② 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Ⅱ/Ⅲ相 既存治療薬 併用試験</p> <p>【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③ 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Ⅱ/Ⅲ相 既存治療薬 併用試験(継続長期投与試験)</p> <p>【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④ 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Ⅱ/Ⅲ相 既存治療薬 併用試験(長期継続投与試験)</p> <p>【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⑤ 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病及び脂質異常症を合併する肥満症患者を対象とした ATL-962 の第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】 治験依頼者の治験実施体制の変更、他施設の医療機関名の変更、腹部 CT 撮影フィルムリング条件の追記について報告された。</p>
<p>特記事項</p>	