

第 58 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 21 年 7 月 7 日(火曜日) 18:00 ～ 19:07
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・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
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>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</b></p> <p><b>【報告事項】</b> 治験依頼者の治験実施体制の変更、監査担当者の変更について報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b> 依頼者から報告された海外で発生した重篤な副作用及び治験薬概要書の追補について、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><b>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(長期継続投与試験)</b></p> <p><b>【報告事項】</b> 他施設の医療機関名の変更、職名変更について報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b> 治験薬概要書・補遺の改訂、及び依頼者から報告された海外と日本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><b>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</b></p> <p><b>【報告事項】</b> 治験依頼者の治験実施体制の変更について報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b> 治験薬概要書・補遺の改訂、及び依頼者から報告された海外と日本で発生した重篤な副作用及び既存治療薬の添付文書改訂について、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> <p><b>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(継続長期投与試験)</b></p> <p><b>【報告事項】</b> 治験依頼者の治験実施体制の変更について報告された。</p> <p><b>【審議事項】</b> 治験薬概要書・補遺の改訂、及び依頼者から報告された海外と日本で発生した重篤な副作用及び既存治療薬の添付文書改訂について、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> <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</b></p> <p><b>【報告事項】</b> 治験依頼者の治験実施体制の変更について報告された。</p> <p><b>議題⑥ 武田薬品工業株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした TAK-536 の第Ⅲ相一般臨床試験</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。 審議結果：条件付承認(補償に関して、説明文書に追記して修正する)</p>
特記事項	

