

第 64 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 22 年 1 月 5 日(火曜日) 18:00 ～ 18:53
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・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>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-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) [審議事項] 依頼者から報告された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>議題② 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 [審議事項] 新たな試験結果の追記による治験薬概要書の改訂、治験実施計画書の別紙変更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③ 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 [報告事項] 治験実施体制の変更、治験実施医療機関の追加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。 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高血圧症患者を対象とした TAK-536 の第Ⅲ相一般臨床試験 [報告事項] 治験実施体制の変更、治験実施医療機関の追加について報告された。 [審議事項] 治験実施計画書の改訂に伴う同意説明文書等の改訂、治験実施医療機関の追加、治験実施体制の変更、被験者募集の院内ポスター、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。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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 の長期投与試験 [審議事項] 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：承認</p> <p>議題⑥ 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 [審議事項] これまでに得られている臨床試験成績、治験実施医療機関の情報に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	<p>[審議事項] 議題⑥：当 IRB 設置医療機関以外の施設からの審議依頼による</p>