

第 73 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 10 月 5 日(火曜日) 18:00 ～ 18:30
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・野瀬淳子・住吉克朗 佐藤和子・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 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。 審議結果：承認</p> <p>[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② 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</p> <p>[審議事項] 治験薬概要書の改訂、新たな試験結果の追記による治験薬概要書の補遺追加、依頼者から報告された国内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>[報告事項] 治験依頼者の治験実施体制の変更について報告された。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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</p> <p>[審議事項] 治験薬概要書の改訂、新たな試験結果の追記による治験薬概要書の補遺追加、依頼者から報告された国内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>[報告事項] 治験依頼者の治験実施体制の変更について報告された。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 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 のメトホルミン併用試験</p> <p>[審議事項] 治験薬概要書の改訂、新たな試験結果の追記による治験薬概要書の補遺追加、依頼者から報告された国内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>[報告事項] 治験依頼者の治験実施体制の変更について報告された。 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 のメトホルミン併用試験</p> <p>【審議事項】 治験薬概要書の改訂、新たな試験結果の追記による治験薬概要書の補遺追加、依頼者から報告された国内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>【報告事項】 治験依頼者の治験実施体制の変更について報告された。 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 のピオグリタゾン併用試験</p> <p>【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>
特記事項	<p>【報告事項】 議題③⑤；当 IRB 設置機関以外の施設からの審議依頼による</p>