

市立島田市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成24年4月25日(水) 16:30~17:20
開催場所	市立島田市民病院 救急棟 多目的室
出席委員	橋爪 秀夫、樽松 常彦、谷尾 仁志、寺本 健二、村田 敬二、浅原 慶徳、渥美 藤江、中野 恵之、村松 正幸、甲賀房江、佐塚 潔
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>審議① 症候性静脈血栓塞栓症患者を対象とした DU-176b の第Ⅲ相試験 (治験薬名: DU-176b、治験の段階: 第Ⅲ相、依頼者: 第一三共(株)) 安全性情報に関する報告(3/19: No.196、3/26: No.197、3/30: No.198、4/9: No.199、)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 治験に関する変更申請(4/1)について、妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p> <p>審議② 2型糖尿病患者を対象としたピオグリタゾン併用の第Ⅲ相試験 (治験薬名: ASP1941、治験の段階: 第Ⅲ相、依頼者: アステラス製薬(株)) 安全性情報に関する報告(3/22、4/3)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>審議③ 急性冠症候群患者を対象とした AZD6140 の第Ⅲ相試験 (治験薬名: AZD6140、治験の段階: 第Ⅲ相、依頼者: アストラゼネカ(株)) 重篤な有害事象に関する報告書(4/10、4/13、4/16)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。 安全性情報に関する報告(3/22、4/10、3/9)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 治験に関する変更申請(4/10)について、妥当性について審議した。 審議結果: 承認</p>
特記事項	