

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23年4月27日(水) 16:30~17:00
開催場所	市立島田市民病院 救急棟 多目的室
出席委員	小野 孝彦、樽松 常彦、谷尾 仁志、寺本 健二、村田 敬二、浅原 慶徳、渥美 藤江、村松 正幸、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(3/9:No.141、3/14:No.142、3/22:No.143、3/28:No.144、4/6:No.145、4/11:No.146)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。 治験に関する変更申請(3/22)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メトホルミン併用の第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)) 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(3/16)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。 治験に関する変更申請(3/22)について、妥当性について審議した。 2型糖尿病患者を対象としたメトホルミン併用の第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)) 重篤な有害事象に関する報告書(第2報:3/17)、(第3報:3/24)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>
特記事項	