

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6月22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、中野 恵之、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(5/10:No.151、5/16:No.152、5/23:No.153、5/30:No.154)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(6/7)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(5/13、5/24、5/27)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 | |