

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9月28日(水) 16:15~17:15
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、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(8/12:No.165、8/22:No.166、8/29:No.167、9/5:No.168、9/12:No.169)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(8/23、9/5、9/13)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>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)) 治験実施状況報告書(8/26)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)) 安全性情報に関する報告(8/26、9/13)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(9/13、9/20)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	