

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1月25日(水) 16:30~17:15 |
| 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、谷尾 仁志、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(12/12：No.182、12/19：No.183、12/22：No.184、12/28：No.185、1/6：No.186)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(1/6、1/12)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。 2型糖尿病患者を対象としたメトホルミン併用の第Ⅲ相試験のみ 終了報告(1/5)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(1/6)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(1/10)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 | |