

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22年8月25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、村田 敬二、浅原 慶徳、北川 節子、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(7/20:No.108、7/23:No.109、8/2:No.110、8/9:No.111)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)) 治験に関する変更申請(7/16)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 2型糖尿病を対象としたMP-513の第Ⅲ相試験 (治験薬名:MP-513、治験の段階:第Ⅲ相、依頼者:田辺三菱製薬(株)) 治験実施状況報告書(8/10)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><u>7月28日実施の迅速審査(治験協力者の追加:承認)について、報告した。</u></p>
特記事項	