

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9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、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(8/18:No.112、8/25:No.113、8/31:No.114、9/6:No.115)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(9/3)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)) 安全性情報に関する報告(8/18、8/27、9/10)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。 治験に関する変更申請(9/10)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)) 安全性情報に関する報告(9/9)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(9/9)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④ 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)) 治験の実施の適否について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	