

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10月27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、村田 敬二、浅原 慶徳、北川 節子、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(9/13: No.116、9/21: No.117、9/28: No.118、10/4: No.119)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(10/8、10/8)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)) 治験に関する変更申請(9/24)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)) 治験に関する変更申請(10/8)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	