

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3月24日(水) 16:45~17:00
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、小塚 三千夫、中野 恵之、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(2/16: No.85、No.86 2/26: No.87 3/2: No.88)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(3/10)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(3/10)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 脳梗塞急性期に対する AT-877 注の追加第Ⅲ相臨床試験 (治験薬名: AT-877 注、治験の段階: 第Ⅲ相、依頼者: 旭化成ファーマ(株)) 「AT-877 注追加第Ⅲ相試験における心電図調査のお願い」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	