

平成 23 年 4 月 社会医療法人蘇西厚生会  
松波総合病院治験審査委員会 会議の記録の概要

		病院長	IRB 委員長
開催日時 開催場所	平成 23 年 4 月 26 日(火) 16:00~16:30 松波総合病院 B1F ミーティングルーム		
出席委員	今井篤志、大原永子、松本利恵、篠田暢之、宮本正一、西部芳美、今枝篤希		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① MSD 株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした MK-954H の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報（重篤な副作用、治験薬安全性情報（説明文）の改訂）、治験実施計画の変更（治験実施計画書別紙3改訂、ニューロタン添付文書の追加）について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による喘息患者を対象とした GW685698+GW642444 の第Ⅲ相試験</p> <p>安全性情報（定期報告を含む重篤な副作用）について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による2型糖尿病を対象とした MP-513 の既存治療併用試験（第Ⅲ相）</p> <p>安全性情報（重篤な副作用）について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① MSD 株式会社の依頼による高血圧症患者を対象とした MK-954H の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画書 別紙 1 改訂について報告された。</p> <p>議題② 田辺三菱製薬株式会社の依頼による2型糖尿病を対象とした MP-513 の既存治療併用試験（第Ⅲ相）</p> <p>治験実施計画書 別紙 1、別紙 2、別紙 3 改訂について報告された。</p>		
特記事項	なし		