

平成 21 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

開催日時 開催場所	平成 21 年 4 月 28 日(火) 16:00~16:45 松波総合病院 B1F カンファレンスルーム
出席委員	安田圭吾、小林建司、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>【審議事項】</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼による逆流性食道炎患者を対象とした E3810（ラベプラゾールナトリウム）の第Ⅱ/Ⅲ相試験 安全性情報（重篤な副作用、研究報告）、治験分担医師の職名変更、治験実施計画書別紙の改訂、被験者募集（ポスター掲示）について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病合併高血圧患者を対象とした TCV-116、AD-4833 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象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>議題③ 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるジピリダモール／アセチルサリチル酸配合剤の脳梗塞再発予防効果および安全性評価に関する第Ⅲ相試験 当院で発生した重篤な有害事象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>議題④ 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 の第Ⅲ相試験 治験責任医師及び治験分担医師の職名変更について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 の第Ⅲ相試験 治験分担医師の職名変更、当該治験薬で発生した重篤な有害事象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>【報告事項】</p> <p>議題① 小野薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした MK-0431/ONO-5435 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書 別冊改訂について報告された。</p> <p>議題② 武田薬品工業株式会社の依頼による 2 型糖尿病合併高血圧患者を対象とした TCV-116、AD-4833 の第Ⅲ相試験 治験終了について報告された。</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼によるインフルエンザウイルス感染症を対象とした CS-8958 の第Ⅲ相試験 治験終了について報告された。</p>
特記事項	なし