

平成 21 年 5 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 5 月 19 日(火) 16:00~16:25 松波総合病院 B1F カンファランスルーム
出席委員	安田圭吾、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 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</p> <p>安全性情報（重篤な副作用、研究報告）、治験実施計画の変更（治験実施計画書・治験実施計画書別紙・治験薬概要書・同意説明文書の改訂）について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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</p> <p>同意説明文書の改訂、当該治験薬で発生した重篤な有害事象について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p><b>【報告事項】</b> なし</p>
特記事項	なし