

平成 21 年 8 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 21 年 8 月 24 日(月) 16:00~16:50 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>【審議事項】</p> <p>議題① 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>治験薬の概要、治験実施計画書の内容及び基準、安全性の確保、これまでに得られている第Ⅱ相試験までの成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題② 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（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 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>安全性情報（重篤な副作用）、治験実施計画の変更（治験実施計画書・同意説明文書の改訂、治験期間の延長）について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題① ：当 IRB 設置の松波総合病院を含む 2 施設からの審議依頼による。</p>