

平成 22 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 22 年 4 月 30 日(金) 16:00□ 16:30 松波総合病院 B1F カンファランスルーム		
出席委員	今井篤志、上田修久、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 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>治験実施計画の変更（治験実施計画書の改訂）、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/ON0-5435 の第Ⅲ相試験</p> <p>治験実施計画の変更（治験実施計画書改訂、治験薬概要書改訂、同意説明文書改訂）、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：同意説明文書のみ修正の上承認（2 型糖尿病に対する他の治療方法についての部分）、その他は承認</p> <p><b>【報告事項】</b></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>治験実施計画書 別紙 1、別紙 2、別紙 3、別紙 5、別紙 8 改訂について報告された。</p>		
特記事項	<p><b>【審議事項】</b> 議題①及び<b>【報告事項】</b> 議題① ：当 IRB 設置の松波総合病院を含む 2 施設からの依頼による。</p>		