

平成 22 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 22 年 8 月 31 日(火) 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、小牧千人、松本利恵、近藤繁子、篠田暢之、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 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>治験実施計画の変更（治験薬概要書の改訂）、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 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>治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</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）について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① 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>治験実施計画書(01 版 01.02)、治験実施計画書 別添 4-1、別添 4-2、別添 4-3 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 5 改訂について報告された。</p>		
特記事項	<p>【審議事項】 議題②及び【報告事項】 議題② ：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>		