

財団法人永頼会 松山市民病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 1 月 23 日 (水) 17:00~18:27
開催場所	財団法人永頼会 松山市民病院 永頼会館 会議室
出席委員	水上 祐治、井上 智喜、萩山 吉孝、角南 典生、大政 信子、杉本 清光、 鷲峯 知典、浅野 光孝、乗松 玲子

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ ノボ ノルディスク ファーマ株式会社の依頼による NN2211 の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;安全性情報&gt;</p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ サノフィ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象としたインスリン グラルギン新剤型の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt;安全性情報&gt;</p> <p>治験薬の安全性に関する情報を入手したことを受け、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。</p> <p>&lt;治験に関する変更&gt;</p> <p>治験のサブスタディに関する記録用紙の追加に基づいて、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇日本イーライリリー株式会社の依頼による動脈硬化性疾患リスクの高い血管疾患患者を対象とした LY2484595 の第 III 相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt; 治験実施の可否 &gt;</p> <p>これまでに得られている臨床試験成績に基づき、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>特記事項</p>	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇エーザイ株式会社の依頼による強直間代発作（二次性全般化発作を除く）を有するてんかん患者を対象とした E2007（perampanel）の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt; 治験実施計画書等の変更 &gt;</p> <p>同意説明文書等の変更に基づき、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。</p> <p>&lt; 新たな安全性情報 &gt;</p> <p>当該治験薬に関する報告症例を確認し、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	

<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>◇武田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 TAK-875 の第Ⅲ相試験</p> <p><b>【審議事項】</b></p> <p>&lt; 重篤な有害事象 &gt;</p> <p>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。</p> <p>&lt; 新たな安全性情報 &gt;</p> <p>当該治験薬に関する報告症例を確認し、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
<p>特記事項</p>	

議題及び審議結果を含む 主な議論の概要	◇武田薬品工業株式会社の依頼による胃潰瘍又は十二指腸潰瘍患者を対象とした TAK-438の第Ⅲ相試験（4試験）  【審議事項】 ＜治験実施計画書等の変更＞ 治験分担医師の変更に基づき、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。  ＜新たな安全性情報＞ 当該治験薬に関する報告症例を確認し、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
特記事項	