

一般財団法人永頼会 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 26 年 11 月 26 日 (水) 17:06～17:55
開催場所	一般財団法人永頼会 松山市民病院 永頼会館 1F 会議室
出席委員	水上 祐治、井上 智喜、萩山 吉孝、川本 かよ子、花本 雄二、杉本 清光、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>◇日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による基礎インスリンにて治療中の高齢 2 型糖尿病患者を対象に BI1356 (リナグリプチン) を併用投与する製造販売後臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><実施の適否></p> <p>これまでに得られている非臨床試験成績・臨床試験成績に基づき、製造販売後臨床試験実施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>◇アストラゼネカ株式会社の依頼による心筋梗塞の既往歴がある患者を対象とした AZD6140 (ticagrelor) の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></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><重篤な有害事象の発現></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><治験に関する変更></p> <p>治験薬概要書、添付文書の改訂についての妥当性を審議した。</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急性冠症候群発症後 2 型糖尿病患者を対象とした AVE0010 (Lixisenatide) の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></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><重篤な有害事象の発現></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>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>◇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>【審議事項】</p> <p><安全性情報></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>
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>【審議事項】</p> <p><安全性情報></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><継続審査></p> <p>前回継続審査より 1 年が経過するため、治験の現況についての妥当性を審議した。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	