

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 27 年 8 月 26 日 (水) 17:05~17:40
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、柚木 茂、川本 かよ子、花本 雄二、石井 英二、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>◇ 大正製薬株式会社の依頼による TS-071 の 2 型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>< 治験に関する変更 > 治験分担医師の氏名変更、同意・説明文書の改訂に基づき、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>< 安全性情報 > 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>◇ 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>< 治験に関する変更 > 治験分担医師の氏名変更、治験実施計画書別紙、治験参加カードの改訂に基づき、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>< 安全性情報 > 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>◇ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第 III 相国際共同試験 (糖尿病性末梢神経障害性疼痛)</p> <p>【審議事項】</p> <p>< 治験に関する変更 > 治験分担医師の氏名変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について</p>
--------------------	---

	<p>て審議した。</p> <p><安全性情報></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>【報告事項】</p> <p><製造販売承認取得の報告></p> <p>開発の中止等に関する報告書に基づき、報告された。</p>
特記事項	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>◇ エーザイ株式会社の依頼によるてんかん患者を対象とした他剤併用時における Perampanel (2007) の安全性及び忍容性を評価する非盲検継続投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に関係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	

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<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>当該治験薬に関係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><治験に関する変更></p> <p>治験実施計画書の変更について妥当性を審議した。</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>◇アッヴィ合同会社の依頼による糖尿病性腎症患者を対象とした ABT-627 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に係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レボドパ併用下のパーキンソン病の治療における、TVP-1012(1mg)の第3相長期投与試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に係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>◇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 2 型糖尿病患者を対象とした BI10773/BI1356 の第Ⅲ相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に係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><治験に関する変更></p> <p>同意説明文書の変更について妥当性を審議した。</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>◇アストラゼネカ株式会社の依頼による高トリグリセライド血症を有する心血管リスクの高い患者を対象とした AZD0585 の長期アウトカム試験</p> <p>【審議事項】</p> <p><安全性情報></p> <p>当該治験薬に係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</p>
---------------------------	--

	<p>について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p><見積書修正></p> <p>見積書修正についての迅速審査結果（承認）を報告した。</p>
特記事項	