

医療法人 萬田記念病院治験審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成21年4月24日(金)17時30分～18時20分	
開催場所	医療法人 萬田記念病院 大会議室	
出席委員名	中山 秀隆、中野 玲子、白木 一正、三木 明、鎌田 恵子 佐々木 俊昭、稲船 賢司、伊藤 美穂	
議題及び審議	【審議事項】	
結果を含む主な議論の概要	議題①	<p>SYR-322第II/Ⅲ相SU剤併用試験</p> <p>新たな安全性に関する報告書に基づき、引き続き治験実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>治験実施計画変更依頼書について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>治験終了報告書が提出されたことについて報告された。</p> <p>SYR-322第II/Ⅲ相SU剤又はメトホルミン併用試験(継続長期投与試験)</p> <p>新たな安全性に関する情報について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>治験実施計画変更依頼書について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 武田薬品工業株式会社</p>
	議題②	<p>LY248686第3相継続投与試験</p> <p>新たな安全性に関する情報について、引き続き治験実施する事の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>治験実施計画変更依頼書について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 塩野義製薬株式会社</p>
	議題③	<p>AS-3201後期第II相試験</p> <p>新たな安全性に関する情報について引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>治験実施計画変更依頼書について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 大日本住友製薬株式会社</p>
	課題④	<p>Basal-Bolus療法実施中の1型糖尿病患者における第II相臨床試験</p> <p>対照薬に関する情報の更新について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>治験実施計画変更依頼書について、引き続き治験実施する事の妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 ノボノルディスク ファーマ株式会社</p>