

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5月20日(水)17時30分～18時34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、萩原 誠也、白木 一正、三木 明、鎌田 恵子 佐々木 俊昭、稲船 賢司、伊藤 美穂	
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	【審議事項】	
	議題①	<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) 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。 審議結果: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 依頼者から報告された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。 審議結果:承認</p> <p>治験実施計画書改訂についての妥当性について審議した。 審議結果: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 治験期間1年を超えるため治験を継続して行なうことの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 大日本住友製薬株式会社</p>
	議題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 新たな安全性に関する情報についての妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験実施計画書別冊改訂についての妥当性について審議した。 審議結果: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>
	議題⑤	<p>ITM-077/RO5073031の第II相臨床試験 新規治験申請の依頼あり治験実施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 中外製薬株式会社</p>