

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22年1月22日(金)17時30分～18時3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、三木 明、中野 玲子 白木 一正、稲船 賢司、伊藤 美穂、佐々木俊昭 | |
| 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、治験継続する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 武田薬品工業株式会社</p> |
| | 議題② | <p>ITM-077/RO5073031の第II相臨床試験 新たな安全性に関する情報について、治験継続することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験実施計画変更書 別紙1・変更について、引き続き治験継続することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験薬重篤副作用等症例定期報告あり報告した。</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 中外製薬株式会社</p> |
| | 議題③ | <p>2型糖尿病患者を対象としたLY2148568と持続型インスリン製剤の有効性及び 安全性の比較検討試験(第Ⅲ相) 新たな安全性に関する情報について、引き続き治験継続する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 日本イーライリリー株式会社</p> |