

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11月27日(金)17時30分～18時30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、中野 玲子、三木 明、鎌田 恵子 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>治験実施計画変更依頼書別紙1・2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>治験期間1年を超えるため、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 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 新たな安全性に関する情報について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験実施計画変更依頼書について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験終了通知書が提出されたので報告した。</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 治験実施計画書、治験薬概要書の変更について、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>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・同意説明文書変更依頼書について、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 中外製薬株式会社</p>
	課題⑤	<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>治験実施計画変更別紙について、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書の提出があり報告した。</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 日本イーライリリー株式会社</p>