

【平成24年8月開催】東京都教職員互助会三楽病院治験審査委員会

会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>平成24年8月6日(月) 17:30 ~ 18:30 三楽病院別館4階会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>吉川雄二、諸星政治、帆足俊彦、 金田充博、神谷浩二、小嶋義勝、杉原幸喜、山本耕路、 中條やえ子、杉田善彦、川口利</p>
<p>議題及び審議結果を含む主な議論の概要</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 中外製薬株式会社の依頼による2型糖尿病を対象としたTofogliflozin (CSG452)の第Ⅲ相長期投与試験 治験薬安全性情報〔個別情報報告〕に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-513の2型糖尿病患者を対象とした長期投与試験 治験薬安全性情報〔個別情報報告〕に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 田辺三菱製薬株式会社の依頼によるMP-513の2型糖尿病患者を対象とした長期投与試験 治験実施計画書版改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題④ 小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相臨床試験 治験薬安全性情報〔個別情報報告〕に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相臨床試験 同意説明文書版改訂に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題⑥ 中外製薬株式会社の依頼による2型糖尿病を対象としたTofogliflozin (CSG452)の第Ⅲ相長期投与試験 治験終了にともない、終了報告をおこなった。</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】</p> <p>議題①、②、③、④、⑤ : 当IRB設置医療機関以外の1施設からの審議依頼による。</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題⑥ : 当IRB設置医療機関以外の1施設からの依頼による。</p>