

【平成25年5月開催】

公益社団法人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

開催日時 開催場所	平成25年5月27日(月) 17:30～18:30 三楽病院本館8階中会議室
出席委員名	吉川雄二、諸星政治、帆足俊彦、久保淑幸、渡辺慎、 金田充博、石井忠司、大屋美穂子、小嶋義勝、杉原幸喜、山本耕路、 中條やえ子、杉田善彦、川口利
議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 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② 興和株式会社の依頼によるHMG-CoA還元酵素阻害薬で治療中の患者を 対象としたK-877の長期投与試験</p> <ul style="list-style-type: none">・治験実施計画書版改訂・同意説明文書版改訂・『保険外併用療養費支給対象外経費について』改訂・治験参加カード改訂 <p>以上に基づき、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③ 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 治験終了にともない、終了報告をおこなった。</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①、②：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③：当IRB設置医療機関以外の1施設からの依頼による。</p>