

**【平成24年11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**

開催日時 開催場所	平成24年11月5日（月） 17:30～18:30 三楽病院別館4階会議室
出席委員名	吉川雄二、諸星政治、帆足俊彦、久保淑幸、 金田充博、神谷浩二、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〕〔6ヶ月定期報告〕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 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>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 治験薬概要書版改訂に基づき、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④ 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】 議題①、②、③ : 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】 議題④ : 当IRB設置医療機関以外の1施設からの依頼による。</p>