

**【平成23年度】 第1回 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<br/>開催場所</p>                | <p>平成23年5月30日(月) 17:30～18:30<br/>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、木村雅弘、久保淑幸、帆足俊彦、<br/>金田充博、神谷浩二、大屋美穂子、小嶋義勝、杉原幸喜、<br/>中條やえ子、杉田善彦、川口利</p>  |
| <p>議題及び審議<br/>結果を含む主<br/>な議論の概要</p> | <p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① MSD株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相用量反応試験<br/>治験期間が2年を超えるため、治験を継続しておこなうことの妥当性について審議した。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題② MSD株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相用量反応試験<br/>治験薬概要書・治験薬概要書追補版改訂、および併用薬添付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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題③ MSD株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相用量反応試験<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題④ 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑤ 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> <p>議題⑥ 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<br/>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。<br/>審議結果：承認</p> |
| <p>特記事項</p>                         | <p><b>【審議事項】</b><br/>議題④、⑤、⑥：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>  |