

【平成24年2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2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、是澤光彦、諸星政治、木村雅弘、久保淑幸、帆足俊彦、 金田充博、神谷浩二、大屋美穂子、小嶋義勝、湯本純、杉原幸喜、 中條やえ子、杉田善彦
議題及び 審議結果 を含む主 な議論の 概要	<p><b>【審議事項】</b></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 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 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 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 治験期間が1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。 審議結果：承認</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 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>議題⑥ 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〕〔研究報告〕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>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題①、②、③、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>