

平成21年度 第4回 厚生連広島総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2009年10月9日(金) 16:30～17:30
開催場所	管理棟、3F 小会議室
出席委員	石田 邦夫、小深田 義勝、藤川 光一、碓井 裕史、大田 博子、 横山 富子、山崎 秀伯、角野 正雄、松本 明子
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 ノバルティスファーマの依頼による慢性閉塞性肺疾患を対象にした並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 試験実施の妥当性について審議した。 <p>審議結果：運用面で問題があるため審議保留となる。</p> <p>議題② 萬有製薬の依頼による日本人健康乳児を対象としたV260の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 海外及び国内からの安全性情報に関する報告について引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 日本イーライリリーの依頼による経口血糖降下薬で効果不十分な2型糖尿病患者に対するインスリンリスプロ（遺伝子組み換え）混合製剤 MIX-50の段階的導入法の有効性及び安全性の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> 添付文書及び医薬品インタビューフォームの改訂について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題④ 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の後期第Ⅱ相試験</p> <p>継続審査 治験の継続について審議された。</p> <p>審議結果 承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の後期第Ⅱ相試験</p> <p>進捗状況：投与開始例数3例、脱落例数0例、中止例数1例</p> <p>② 日本イーライリリーの依頼によるMIX-50の段階的導入法の有効性及び安全性の検討</p>

	付保証明の更新について報告 ③ 萬有製薬の依頼による日本人健康乳児を対象とした V260 の第Ⅲ相試験 治験終了報告
特記事項	なし