

平成22年度 第1回 厚生連廣島総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2010年4月23日(金) 16:30～17:00
開催場所	管理棟、3F 小会議室
出席委員	石田 邦夫、藤川 光一、碓井 裕史、平林 晃、大田 博子、横山 富子、寺田 英子、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 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 審査 依頼者から報告された重篤な有害事象について、審議を行った。 審議結果 承認 報告事項 治験の終了について報告した。</p> <p>議題② 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 Mix50の段階的導入法の有効性及び安全性の検討 継続審査 治験の継続について審議された。 ・ 分担医師の削除・併用禁止薬の追加による文書の変更 上記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。 審議結果：承認</p> <p>議題③ 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 報告事項 分担医師の変更について報告した。</p> <p>議題④ 第一三共株式会社の依頼によるDU-176b第Ⅲ相臨床試験 継続審査 治験の継続について審議された。 ・ 責任医師の職名変更による文書の変更 ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 上記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。 審議結果：承認</p>
特記事項	なし