

平成22年度 第3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7月23日(金) 16:30～17:10
開催場所	管理棟、3F 小会議室
出席委員	石田 邦夫、平林 晃、太田 博子、横山 富子、寺田 英子 川上 多聞、堀田 夏樹、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><b>【審議・報告事項】</b></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 継続審査 治験の継続について審議された。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性情報に関する報告</li> </ul> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 新たな安全性情報に関する報告</li> <li>・ 重篤な有害事象に関する報告</li> <li>・ 一年の継続審議</li> </ul> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書（別紙）等の治験に関する変更</li> <li>・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報</li> </ul> <p>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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし