

平成22年度 第8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	2011年1月21日(金) 16:15 ~ 16:35
開催場所	管理棟、2F 糖尿病教室
出席委員	石田邦夫、平林晃、碓井裕史、大田博子、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>【審議事項】</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による CS-747S 第 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"> ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 ・ 治験分担医師の追加(平成 23 年 1 月 1 日付) <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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>議題 第一三共株式会社の依頼による DU-176b 第 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"> ・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報 <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 style="text-align: center;">審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>課題 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> <ul style="list-style-type: none"> ・ 依頼者から報告された安全性定期報告にて、該当報告例が無い旨報告 <p>議題 第一三共株式会社の依頼による DU-176b 第 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 迅速審査について報告された。 <p style="text-align: center;">治験分担医師の追加(平成 23 年 1 月 19 日実施；承認)</p> <p>議題 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"> ・ 終了報告を行った。
特記事項	なし