

平成 23 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               | 2011年6月8日(金) 16:04 ~ 16:42                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 開催場所               | 管理棟、3F 大会議室                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 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、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><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 大正製薬株式会社の依頼による腎機能障害を伴う<br/>2型糖尿病患者を対象とした TS-071 第 相臨床試験<br/>上記について治験責任医師及び依頼者より本治験の概要等について説明があり、新規治験実施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 第一三共株式会社の依頼による DU-176b 第 相臨床試験<br/>継続審査 治験の継続について審議された。<br/>・ 治験に関する変更<br/>・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報<br/>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 久光製薬株式会社の依頼による HFT-290 第 相臨床試験<br/>継続審査 治験の継続について審議された。<br/>・ 治験薬概要書の改訂<br/>・ 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報<br/>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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |