

## 第152回 市立旭川病院治験審査委員会 会議の記録の概要

|                     |  |
|---------------------|--|
| 日 時                 | 平成 24 年 2 月 13 日 (月) 16時00分～16時30分   |
| 場 所                 | 中会議室   |
| 出 席 審 査 員           | 斉藤委員長,佐藤,外川,岡崎,一條,中野,西野,八島,天野,古川   |
| 欠 席 審 査 員           |  |
| そ の 他 出 席 者         | 事務局(兼近,廣川,山口,馬場)   |
| 議題及び審議の結果を含む主な議論の概要 | <p>審議事項</p> <p>議題1<br/>           エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者に対するE3810の二重盲検比較試験<br/>           (1)安全性情報等に関する報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認)</p> <p>議題2<br/>           エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者に対するE3810の長期投与試験<br/>           (1)安全性情報等に関する報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認)</p> <p>議題3<br/>           アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941の長期投与試験<br/>           (1)安全性情報等に関する報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認)<br/>           (2)治験に関する変更申請書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認)</p> <p>議題4<br/>           アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941のナテグリニド併用の第Ⅲ相試験<br/>           (1)安全性情報等に関する報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認)<br/>           (2)治験に関する変更申請書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認)</p> <p>議題5<br/>           第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験<br/>           (1)安全性情報等に関する報告書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認)<br/>           (2)治験に関する変更申請書に基づき治験の継続について審議した。(審議結果:承認)</p> <p>報告事項</p> <p>報告1<br/>           エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者に対するE3810の二重盲検比較試験<br/>           (1)治験分担医師・治験協力者リストに基づき治験協力者の変更について報告した。(承認)</p> <p>報告2<br/>           エーザイ株式会社の依頼による低用量アスピリン投与患者に対するE3810の長期投与試験<br/>           (1)治験分担医師・治験協力者リストに基づき治験協力者の変更について報告した。(承認)</p> <p>報告3<br/>           アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941の長期投与試験<br/>           (1)治験分担医師・治験協力者リストに基づき治験協力者の変更について報告した。(承認)</p> <p>報告4<br/>           アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941のナテグリニド併用の第Ⅲ相試験<br/>           (1)治験分担医師・治験協力者リストに基づき治験協力者の変更について報告した。(承認)</p> <p>報告5<br/>           第一三共株式会社の依頼による心房細動患者を対象としたDU-176bの第Ⅲ相試験<br/>           (1)治験分担医師・治験協力者リストに基づき治験協力者の変更について報告した。(承認)</p> |