

第154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 4 月 9 日 (月) 16時00分～16時40分
場 所	中会議室
出 席 審 査 員	斉藤委員長,佐藤,鈴木,岡崎,一條,八島,久保田,土田
欠 席 審 査 員	西野, 中野
そ の 他 出 席 者	事務局(廣川,山口,長岡)
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 大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験(第Ⅲ相試験) (1)治験依頼書に基づき治験実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)</p> <p>議題2 興和株式会社の依頼によるK-134の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ相) (1)治験依頼書に基づき治験実施の妥当性について審議した。(審議結果:承認)</p> <p>議題3 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 (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) (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 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 (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) (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 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 (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6 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 (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7 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 (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) (2)重篤な有害事象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) (3)緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱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) (4)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 治験受託取扱手順書の改正について報告した。(承認)</p>