

第43回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2010年 2月 5日 16時 30分～ 17時 15分
場所	7F 講義室
出席者	久野 佳也夫 佐々木 智康 中西 啓文 小川 ひろ子 津村 斉志 乾 てい子 稲波 智弘 井戸田 誠

議 題	1 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対照としたアリスキレンの第3相臨床試験(ノバルティスファーマ株式会社依頼)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 当院で発生した重篤な有害事象 ④ 継続審査(実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 重篤な有害事象を発生した被験者について
結 果	承認
特記事項	なし

議 題	2 OPC-262の2型糖尿病に対する第2相試験
審議事項	なし
審議内容	
結 果	
特記事項	報告事項:治験実施計画書別添資料の変更、終了報告

議 題	3 イーエヌ大塚製薬株式会社の依頼による検証的試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	なし

議 題	4 武田薬品株式会社の依頼による長期第II相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 ③ 治験薬概要書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	報告事項:治験実施計画書別紙1、2の変更 (上飯田クリニック実施分)