

第44回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2010年 4月 2日 16時 30分～ 17時 00分				
場所	7F 講義室				
出席者	久野 佳也夫	佐々木 智康	濱田 健介	野尻 万紀子	中西 啓文
	小川 ひろ子	川崎 富男	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
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	2 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
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	3 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 当該治験薬に関する研究報告
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 研究報告に関する質問あり。
結 果	承認
特記事項	なし (上飯田クリニック実施分)