

第50回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2011年 2月 4日 16時 30分～ 16時 56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 吉田 輝雄 井戸田 誠 稲波 智弘 乾 てい子

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(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 当院で発生した重篤な有害事象 ③ 継続審査(実施状況報告)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告事項	① 治験実施計画書の変更

議 題	2 三和化学研究所の依頼による第Ⅲ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
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報告事項	① 逸脱報告 ② 治験実施計画書の変更