

第52回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2011年 6月 3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	小川ひろ子	中西 啓文
	吉田 輝雄	乾 てい子	稲波 智弘	井戸田 誠	川崎 富男

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
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認

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 治験実施計画書の変更
報告事項	② 終了報告

議 題	3 味の素製薬株式会社による第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	対象患者や安全性に関する質疑応答あり
結 果	承認
報告事項	① 治験実施計画書の変更