

医療法人 萬田記念病院治験審査委員会 議事録の概要

開催日時	平成21年6月19日(金)17時30分～18時15分	
開催場所	医療法人 萬田記念病院 大会議室	
出席委員名	中山 秀隆、萩原 誠也、中野 玲子、三木 明、鎌田 恵子 佐々木 俊昭、稲船 賢司、伊藤 美穂	
議題及び審議	【審議事項】	
結果を含む主な議論の概要	議題①	<p>SYR-322第II/Ⅲ相SU剤又はメトホルミン併用試験(継続長期投与試験) 新たな安全性に関する情報について引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験薬概要書の変更について、引き続き治験実施する事の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験実施計画書 別紙1の変更について、引き続き治験継続する事の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 武田薬品工業株式会社</p>
	議題②	<p>LY248686第3相継続投与試験 新たな安全性に関する情報について、引き続き治験実施する事の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験実施計画変更書及び別紙変更の依頼書について、引き続き治験を実施する事の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 塩野義製薬株式会社</p>
	議題③	<p>Basal-Bolus療法実施中の1型糖尿病患者における第II相臨床試験 新たな安全性に関する情報について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験薬概要書の改訂についての妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>付保証明が提出された事について報告した。</p> <p>治験終了通知書が提出された事について報告した。</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 ノボノルディスク ファーマ株式会社</p>
	議題④	<p>ITM-077/RO5073031の第II相臨床試験 新たな安全性に関する情報について、引き続き治験実施する事の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>治験実施計画書 別紙2 及び症例報告書の変更について、引き続き治験実施する事の妥当性について審議した 審議結果:承認</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 中外製薬株式会社</p>