

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7月31日(金)17時30分～18時40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 白木 一正、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	SK-0403の2型糖尿病を対象とした第Ⅲ相試験 新規治験申請の依頼あり、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認  依頼会社 興和株式会社
	議題②	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、治験継続することの妥当性について審議した。 審議結果:承認  依頼会社 武田薬品工業株式会社
	議題③	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、治験継続することの妥当性について審議した。 審議結果:承認  治験実施計画変更書 別紙変更の依頼書について、治験継続の妥当性について審議した。 審議結果:承認  依頼会社 塩野義製薬株式会社
	議題④	AS-3201後期第Ⅱ相試験 治験実施計画書変更依頼書について、治験継続することの妥当性について審議した。 審議結果:承認  依頼会社 大日本住友製薬株式会社
	議題⑤	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、治験継続することの妥当性について審議した。 審議結果:承認  治験実施計画書 別紙1 の変更依頼書について、治験継続することの妥当性について審議した。 審議結果:承認  依頼会社 中外製薬株式会社