

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8月28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	<p>経口血糖降下薬服用中の日本人2型糖尿病患者におけるエキセナチド週1回投与製剤と持効型インスリン製剤の有効性及び安全性の比較検討 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</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 日本イーライリリー株式会社</p>
	議題②	<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、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</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 武田薬品工業株式会社</p>
	議題③	<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、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</p> <p>治験実施計画書 別紙、治験薬概要書の変更について、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</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 塩野義製薬株式会社</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、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</p> <p>治験実施計画書 別紙1 同意説明文書 第3.0版の変更について、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</p> <p style="text-align: right;">依頼会社 中外製薬株式会社</p>