

第 60 回 いわみざわ神経内科・内科 CLINIC 治験審査委員会

会議の記録の概要

| | |
|--------------------|---|
| 開催日時 | 2012年5月15日(火) 17時40分～18時00分 |
| 開催場所 | 医療法人社団 祥和会 いわみざわ神経内科・内科 CLINIC |
| 出席委員名 | 月舘 範行、島田 邦子、佐田 憲昭、 大谷 卓司、近藤 真紀、福本 良、林 巧、猪股 良一 |
| 議題及び審議結果を含む主な議論の概要 | <p>『審議事項』</p> <p>議題① アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941の長期投与試験</p> <p>■安全性情報等に関する報告書</p> <p>・治験薬副作用症例票(2012年3月29日、4月4日、4月10日、4月11日、4月19日、4月24日)について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>【審議結果】:承認</p> <p>■治験に関する変更申請書</p> <p>・治験実施計画書別紙1,2の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>【審議結果】:承認</p> <p>議題② アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象とするASP1941のナテグリニド併用の第Ⅲ相試験</p> <p>■安全性情報等に関する報告書</p> <p>・治験薬副作用症例票(2012年3月29日、4月4日、4月10日、4月11日、4月19日、4月24日)について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>【審議結果】:承認</p> <p>■治験に関する変更申請書</p> <p>・治験実施計画書別紙1,2の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。</p> <p>【審議結果】:承認</p> |
| 特記事項 | <p>議題①:当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による</p> <p>議題②:当IRB設置医療機関を含まない1施設からの審議依頼による</p> |