

東名厚木病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2011/04/14 (木)
開催場所	東名厚木病院 3号館1階 会議室①
IRB委員 (出席者)	河野 昌史, 小島 淳夫, 戸田 由美子, 徳原 大介 石綿 祐樹, 福田 美香, 小沢 靖志, 井上 政憲
開催時間	17:30 ~ 18:30

	議題	議論の概要	結果
議題①	2型糖尿病を対象としたMP-513の第Ⅲ相試験	治験依頼者の体制変更について報告された。	
議題②	2型糖尿病を対象としたMP-513の第Ⅲ相試験	治験責任医師の職名変更について報告された。	
議題③	2型糖尿病を対象としたMP-513の第Ⅲ相試験	安全性情報に基づき、治験継続の適否について審議した。	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取消し
議題④	中等症および重症持続型喘息患者を対象にBa679BRを吸入投与した際の安全性と有効性を評価する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	治験依頼者の体制変更について報告された。	
議題⑤	中等症および重症持続型喘息患者を対象にBa679BRを吸入投与した際の安全性と有効性を評価する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	安全性情報に基づき、治験継続の適否について審議した。	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取消し
議題⑥	中等症および重症持続型喘息患者を対象にBa679BRを吸入投与した際の安全性と有効性を評価する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	治験実施計画の変更に基づき、治験継続の適否について審議した。	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取消し
議題⑦	中等症および重症持続型喘息患者を対象にBa679BRを吸入投与した際の安全性と有効性を評価する第Ⅲ相ランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験	治験実施計画の変更(治験責任医師の変更)に基づき、治験継続の適否について審議した。	☒ 承認 ☐ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取消し
議題⑧	フェロン製造販売後	安全性情報に基づき、治験継続の適否について審議した。	☐ 承認 ☒ 修正の上で承認 ☐ 却下 ☐ 既承認事項の取消し
議題⑨	2型糖尿病を対象としたOPC-262の併用療法長期試験	治験依頼者の体制変更について報告された。	
議題⑩	2型糖尿病を対象としたOPC-262の併用療法長期試験	治験責任医師の職名変更について報告された。	

(日付): 2011/04/14

治験審査委員会委員長(署名):

河野 昌史