

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年5月12日 (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 ~ 19:05

	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	安全性情報に基づき、治験継続の適否について審議した。	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取消し
議題②	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③	2型糖尿病を対象としたMP-513の第Ⅲ相試験	治験終了報告について報告された。	
議題④	2型糖尿病を対象としたOPC-262の併用療法長期試験	治験実施計画書からの逸脱について審議した。	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取消し
議題⑤	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	治験依頼者の体制変更について報告された。	
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	安全性情報に基づき、治験継続の適否について審議した。	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取消し
議題⑧	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(同意説明文書の改訂)に基づき、治験継続の適否について審議した。	<input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取消し
議題⑨	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。	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取消し
議題⑩	フェロン製造販売後	治験実施計画の変更(同意説明文書の改訂)に基づき、治験継続の適否について審議した。	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取消し

(日付): 2011年5月12日

治験審査委員会委員長(署名): 河野 昌史