

東名厚木病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2014年8月7日 (木)		
開催場所	東名厚木病院 3号館1階 会議室①		
出席者	河野 昌史、小島 淳夫、篠原 充子、徳原 大介、福田 美香、小沢 靖志、内山 恭宏		
欠席者	石綿 祐樹		
開催時間	17:30 ~ 18:40		
議題①	日本新薬株式会社の依頼による間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象としたNS-304の用量探索試験(前期第Ⅱ相)	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 ※「承認」以外の場合の理由
議題②	日本新薬株式会社の依頼による間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象としたNS-304の用量探索試験(前期第Ⅱ相)	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 ※「承認」以外の場合の理由
議題③	日本新薬株式会社の依頼による間歇性跛行を伴う閉塞性動脈硬化症患者を対象としたNS-304の用量探索試験(前期第Ⅱ相)	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 ※「承認」以外の場合の理由
議題④	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるカナグリフロジン(TA-7284)の2型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験-11	試験実施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 ※「承認」以外の場合の理由 ①上投2型糖尿病患者、②中投HbA1c20%を割る
議題⑤	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるカナグリフロジン(TA-7284)の2型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験-13	試験実施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 ※「承認」以外の場合の理由
議題⑥	大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第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 ※「承認」以外の場合の理由
特記事項	【審議事項】 議題①②③: 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 議題④⑤⑥: 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの審議依頼による		

(日付): 2014年8月7日

治験審査委員会委員長(署名):

河野 昌史