

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12月4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、石綿 祐樹、福田 美香、小沢 靖志、内山 恭宏	
欠席者		
開催時間	17:30 ~ 18:20	
議題①	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 試験に関する変更について審議した。 (治験薬概要書・同意説明文書)	<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	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 試験の期間が1年を超えるため、試験を継続して行うこと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	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 試験に関する変更について審議した。 (試験実施計画書・同意説明文書・参加カード)	<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-13 試験に関する変更について審議した。 (試験実施計画書・同意説明文書・参加カード)	<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⑤	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテネリグリブテン(MP-513)の2型糖尿病患者を対象とした製造販売後臨床試験 試験に関する変更について審議した。 (試験実施計画書・同意説明文書)	<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	<p>【審議事項】</p> <p>議題①②: 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③④⑤: 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</p> <p>【備考】</p> <p>本委員会に出席した委員のうち、各議題の試験の治験責任医師・治験分担医師・治験協力者は当該試験の審議から外れた</p>	

(日付): 2014年12月4日

治験審査委員会委員長(署名):

河野 昌史