

東名厚木病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日	2015年3月12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、篠原 充子、徳原 大介、福田 美香、小沢 靖志、内山 恭宏	
欠席者	小島 淳夫、石綿 祐樹	
開催時間	17:30 ~ 17:45	
議題①	田辺三菱製薬株式会社の依頼によるテネリグリプチン(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。 (責任医師・分担医師・同意説明文書) ■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	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。 (責任医師・分担医師・同意説明文書) ■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-13	試験に関する変更について審議した。 (責任医師・分担医師・同意説明文書) ■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	大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験	治験の終了について報告された。
議題⑤	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による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	製造販売承認の取得について報告された。
特記事項	【審議事項】 議題①②③: 当IRB設置医療機関を含まない施設からの審議依頼による 【報告事項】 議題④⑤: 当IRB設置医療機関を含まない施設からの報告による 【備考】 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	

(日付): 2015年3月12日

治験審査委員会委員長(署名):

河野 昌史