

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4月9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、秋山 貴志		
開催時間	17:30 ~ 19:40		
議題①	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。 (分担医師の追加)	<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	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。 (分担医師の追加)	<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-13	試験に関する変更について審議した。 (分担医師の追加)	<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迅速審査の結果が報告された。 (分担医師の削除、試験協力者の追加)	
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-11	試験に関する変更について迅速審査の結果が報告された。 (分担医師の削除、試験協力者の追加)	
議題⑥	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迅速審査の結果が報告された。 (分担医師の削除、試験協力者の追加)	
議題⑦	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	試験依頼者の体制変更について報告された。	
議題⑧	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	試験依頼者の体制変更について報告された。	
議題⑨	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	試験依頼者の体制変更について報告された。	
特記事項	<p>【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</p> <p>【報告事項】 議題④⑤⑥: 当IRB設置医療機関を含まない1施設からの報告による 議題⑦⑧⑨: 当IRB設置医療機関を含まない2施設からの報告による</p> <p>【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</p>		

(日付): 2015年4月9日

治験審査委員会委員長(署名):

河野 昌史