

第 42 回 相模原協同病院 治験審査委員会議事録 概要

開催日時 開催場所	平成 23 年 6 月 22 日（水）、17：15～18：05 相模原協同病院 高精度放射線治療センター 2 階会議室
出席委員名	横田 行史、井関 治和、杉谷 雅人、古木 玲子、鈴木 利彦、山本 誠、石井 茂、 小林 早苗、関田 路恵、相川 真慶、奥山 智子
議題及び 主な議論の 概要	<p>【審議事項】</p> <p>① 大日本住友製薬株式会社の依頼による小児 2 型糖尿病を対象とした SMP-862 の第 3 相試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>② アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 の第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>③ 大塚製薬株式会社の依頼による肝性浮腫を対象とした OPC-41061 の第Ⅲ相試験 当該治験における治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>④ 武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者対象とした第Ⅲ相試験 当該治験における安全性情報、治験の内容変更に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p> <p>⑤ 第一三共株式会社の依頼による C 型代償性肝硬変を対象としたフェロン[®]の製造販売後臨床試験 当該試験における安全性情報、製造後販売臨床試験の内容変更、治験実施状況報告に関する情報に基づき、治験継続の妥当性を審議した。</p>
審議結果	①承認 ②承認 ③承認 ④承認 ⑤承認
その他 (報告事項)	<p>■以下の試験について、治験協力者追加の報告をした。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・アストラゼネカ株式会社の依頼による AZD6140 の第Ⅲ相試験 ・武田薬品工業株式会社の依頼による急性冠症候群を有する 2 型糖尿病患者対象とした第Ⅲ相試験