

財団法人 東京都医療保健協会 練馬総合病院 治験審査委員会  
会議の記録の概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2011年7月27日(水) 17:00～ 財団法人 東京都医療保健協会 練馬総合病院 会議室</p>
<p>出席委員名</p>	<p>柳川 達生、小菅 治彦、井上 聡、金内 幸子、福田 恵子、岡本 安修、 秋山 隆史、山賀 正道、佐藤 健治</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p><b>【審議事項】</b>  <b>議題①</b> 株式会社 三和化学研究所の依頼による、「FYX-051 第Ⅲ相試験 - 中等度腎機能障害を合併した痛風を含む高尿酸血症を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験 -」   「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認   <b>議題②</b> 大日本住友製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病を対象とした SMP-508 試験 (ビグアナイド系薬剤併用第3相試験)   「安全性情報等に関する報告書」、「治験に関する変更申請書」、「治験実施状況報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認   <b>議題③</b> 大日本住友製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病を対象とした SMP-508 試験 (ビグアナイド系薬剤併用長期投与試験)   「安全性情報等に関する報告書」、「治験に関する変更申請書」、「治験実施状況報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認   <b>議題④</b> 大日本住友製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病を対象とした SMP-508 試験 (チアゾリジン系薬剤併用第3相試験)   「安全性情報等に関する報告書」、「治験に関する変更申請書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認   <b>議題⑤</b> 大日本住友製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病を対象とした SMP-508 試験 (チアゾリジン系薬剤併用長期投与試験)   「安全性情報等に関する報告書」「治験に関する変更申請書」、「治験実施状況報告書」に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。  審議結果：承認   <b>【報告事項】</b>  <b>議題①</b> 株式会社 三和化学研究所の依頼による、「FYX-051 第Ⅲ相試験 - 中等度腎機能障害を合併した痛風を含む高尿酸血症を対象としたプラセボ対照二重盲検群間比較試験 -」   「治験実施計画書 別紙1」、「治験実施計画書 別紙2」の改訂について報告した。   <b>議題②</b> 大日本住友製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病を対象とした SMP-508 試験 (ビグアナイド系薬剤併用第3相試験)</p>

	<p>「治験終了報告書」に基づき、本治験の終了を報告した。 「変更報告書」に基づき、治験実施計画書の改訂について報告した。</p> <p>議題③ 大日本住友製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病を対象とした SMP-508 試験 (ビッグアナイド系薬剤併用 長期投与試験)</p> <p>「変更報告書」に基づき、治験実施計画書の改訂について報告した。</p> <p>議題④ 大日本住友製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病を対象とした SMP-508 試験 (チアゾリジン系薬剤併用 第Ⅲ相試験)</p> <p>「治験終了報告書」に基づき、本治験の終了を報告した。 「変更報告書」に基づき、治験実施計画書の改訂について報告した。</p> <p>議題⑤ 大日本住友製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病を対象とした SMP-508 試験 (チアゾリジン系薬剤併用 長期投与試験)</p> <p>「変更報告書」に基づき、治験実施計画書の改訂について報告した。</p> <p>議題⑥ 田辺三菱製薬株式会社の依頼による、2型糖尿病を対象とした MP-513 試験</p> <p>「治験終了報告書」に基づき、本治験の終了を報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① 当治験審査委員会設置医療機関を含む3施設からの審議依頼による。 議題② 当治験審査委員会設置医療機関を除く4施設からの審議依頼による。 議題③ 当治験審査委員会設置医療機関を含む5施設からの審議依頼による。 議題④⑤ 当治験審査委員会設置医療機関を含む4施設からの審議依頼による。</p> <p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題① 当治験審査委員会設置医療機関を含む3施設からの報告依頼による。 議題② 治験終了報告書：相原内科クリニック、ふじた医院、藤谷内科クリニックからの報告依頼による。 変更報告書：当治験審査委員会設置医療機関を含む5施設からの報告依頼による。 議題③ 当治験審査委員会設置医療機関を含む5施設からの報告依頼による。 議題④ 治験終了報告書：ふじた医院、新東京クリニックからの報告依頼による。 変更報告書：当治験審査委員会設置医療機関を含む4施設からの報告依頼による。 議題⑤ 当治験審査委員会設置医療機関を含む4施設からの報告依頼による。</p>