

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>2012年2月29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(途中退出)、中田 英之、金内 幸子、 福田 恵子、岡本 安修、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>【審議事項】 議題① 塩野義製薬株式会社からの依頼による、S-2367 後期第2相臨床試験 「治験依頼書」に基づき、治験を実施することの適否について審議した。 審議結果：承認 議題② 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」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。 「治験に関する変更申請書」(治験薬概要書改訂)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 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 (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」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。 「治験に関する変更申請書」(治験薬概要書改訂)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 【報告事項】 議題① 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) 「治験終了報告書」に基づき、本治験の終了について報告した。 議題② 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) 「治験終了報告書」に基づき、本治験の終了について報告した。</p>
<p>特記事項</p>	<p>【審議事項】 議題① 当治験審査委員会設置医療機関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5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。 【報告事項】 議題① 当治験審査委員会設置医療機関を除く2施設からの報告依頼による。 議題② 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。</p>