

第 60 回 広島逡信病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 23 年 5 月 30 日 (月) 17:00 ~ 17:30 広島逡信病院 本館 会議室
出席委員名	形部宏文、尾村郁夫、保崎泰弘、杉山悟、豊田英治、進藤明、高橋美香、荒巻明美、水長勇一、長尾俊明、平岡豊恵
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1 田辺三菱製薬株式会社の依頼による BK-4SP の第 相試験</p> <p>治験期間が 1 年を経過するため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 2 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 相試験</p> <p>治験実施計画書の変更について、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。</p> <p>海外で新たに発生した安全性情報に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 3 アストラゼネカ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の第 3 相試験</p> <p>海外で新たに発生した安全性情報に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p> <p>議題 4 アストラゼネカ株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BMS-512148 の第 3 相試験</p> <p>治験実施計画書の変更について、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。</p> <p>海外で新たに発生した安全性情報に基づき、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。</p> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 4：当 IRB 設置医療機関外の 1 施設からの審議依頼による</p>