

平成 24 年度 第 2 回 おもと会 大浜第一病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	2012 年 5 月 29 日 (火) 19:05~19:20
開催場所	おもと会 大浜第一病院 2 階 会議室 2
出席委員名	姫野耕一、上江田 ゆかり、大城 康一、新里仁哲、大城 淳 田場秀樹、大城照代、平良 也寸志、嘉陽宗隆
議題及び審議結果を含む主要な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題 1. 第一三共株式会社の依頼による待機的冠動脈疾患患者を対象とした CS-747S の第Ⅲ相試験</p> <p>①安全性情報報告資料に基づき、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>②重篤な有害事象に関する報告に基づき、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：①②ともに承認</p> <p>議題 2. 大正製薬株式会社の依頼による TS-071 の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>I グリメピリドとの併用長期投与</p> <p>II 経口血糖降下薬との併用長期投与</p> <p>III 単剤長期投与</p> <p>①安全性情報報告資料に基づき、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>②説明文書及び同意説明文書の改訂について審議した。</p> <p>審議結果：①②ともに承認</p> <p>議題 3. 大正製薬株式会社の依頼による TS-071 の 2 型糖尿病患者を対象とした第Ⅲ相試験</p> <p>II 経口血糖降下薬との併用長期投与</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>重篤な有害事象に関する報告に基づき、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。</li> </ul> <p>審議結果：承認</p>
特記事項	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>議題 1.K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第Ⅱ相)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>安全性情報定期報告資料に基づき、重篤副作用等の症例報告をした。</li> </ul>