

第6回 社会福祉法人^{恩賜財団} 済生会 中央治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 1 月 24 日 (木) 15 : 30 ~ 16 : 45												
開催場所	〒108-0073 東京都港区三田 1-4-28 三田国際ビル 2 1 階 社会福祉法人 ^{恩賜財団} 済生会 本部事務局 中会議室												
出席委員名	<table border="0"> <tr> <td>松原 了 (出席) 委員長</td> <td>豊島 聰 (出席) 副委員長</td> </tr> <tr> <td>市場 みすゞ (欠席)</td> <td>上野 容子 (欠席)</td> </tr> <tr> <td>大井田 隆 (出席)</td> <td>菊池 志津子 (出席)</td> </tr> <tr> <td>宗村 森信 (出席)</td> <td>林 茂樹 (出席)</td> </tr> <tr> <td>福島 紘司 (出席)</td> <td>山内 敦 (出席)</td> </tr> <tr> <td>山蔭 文子 (出席)</td> <td></td> </tr> </table>	松原 了 (出席) 委員長	豊島 聰 (出席) 副委員長	市場 みすゞ (欠席)	上野 容子 (欠席)	大井田 隆 (出席)	菊池 志津子 (出席)	宗村 森信 (出席)	林 茂樹 (出席)	福島 紘司 (出席)	山内 敦 (出席)	山蔭 文子 (出席)	
松原 了 (出席) 委員長	豊島 聰 (出席) 副委員長												
市場 みすゞ (欠席)	上野 容子 (欠席)												
大井田 隆 (出席)	菊池 志津子 (出席)												
宗村 森信 (出席)	林 茂樹 (出席)												
福島 紘司 (出席)	山内 敦 (出席)												
山蔭 文子 (出席)													
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題①: 「MSD株式会社の依頼によるMK-3102 第Ⅲ相臨床試験 -2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬対照単剤投与試験-」について、治験に関する変更(同意説明文書改訂)及び安全性情報等に関する報告に伴う治験継続の可否を審議した。 審議結果: 承認</p> <p>議題②: 「エーザイ株式会社の依頼による第Ⅳ相試験、慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩(LYS)のプラセボ対照二重盲検比較試験」について、治験に関する変更(試験実施計画書別紙改訂)に伴う治験継続の可否を審議した。 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末梢動脈疾患患者を対象とした第Ⅲ相試験」について、対象疾患、選択除外基準、及び試験デザイン等により、治験実施の妥当性を審議した。 審議結果: 承認</p>												
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①: 1施設からの審議依頼による 議題②: 1施設からの審議依頼による 議題③: 4施設からの審議依頼による</p>												