

平成24年度第4回受託研究（治験等）審査委員会 会議録兼報告書（概要）

- 1 開催日時 平成24年7月25日（水）17:00～17:47
- 2 開催場所 長野市民病院 市民健康ホール
- 3 出席者氏名 南澤育雄、斉藤和彦、戸井田易、丸山隆久、野村康、宇野康隆
篠原邦彦、中澤公一
- 4 会議要旨

（1）新規案件

武田薬品工業株式会社の依頼による「TAK-385の第Ⅱ相試験①」及び「武田薬品工業株式会社の依頼によるTAK-385の第Ⅱ相試験②」について

- ・ 治験依頼書を確認し、これまでに得られている知見に基づき、治験開始の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を開始するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

（2）継続案件

アステラス製薬「ASP-3550 第Ⅱ相試験」について

（ア）安全性情報等

- ・ 持ち越しとなった。

第一三共「CS747S 第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報等

- ・ 安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

大日本住友製薬「AS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験」について

（ア）安全性情報等

- ・ 安全性情報等に関する報告書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

帝人ファーマ「ITM-058 第Ⅱ相試験」について

(ア) 治験に関する変更

- ・ 治験に関する変更申請書を確認し、治験継続の妥当性について審議した。

責任医師退席後、審議の結果、治験を継続するにあたって問題はないとして、全会一致で承認された。

(3) 報告案件

生化学工業「SI-6603 第Ⅲ相試験」について

- ・ 治験に関する変更について迅速審査にて承認されたことが報告された。

以上