

平成 24 年度第 6 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 9 月 26 日（水）17:00～17:25
- 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、丸山隆久、藤澤和子、篠原邦彦、
中澤公一、横内房寿、戸井田易
- 4 会議要旨

（1）継続案件

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。

分担医師退席後、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）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。

（イ）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。

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。

以上