

平成 25 年 5 月 西病院 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成 25 年 5 月 20 日 (月) 15 : 30 ~ 16 : 10
開催場所	医療法人康雄会 西病院 食堂
出席委員名	吉川 智、小林 真起子、柿本 みゆき、貝塚 淳子、齊藤 なおみ、前田 トシ子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>1. 第一三共株式会社</p> <p>—第一三共株式会社の依頼による前期第 2 相試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>①治験に関する変更</p> <p>治験分担医師の追加について、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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①治験協力者の追加</p> <p>②治験分担医師の職名変更</p> <p>2. 大日本住友製薬株式会社</p> <p>—大日本住友製薬株式会社による前期第 2 相試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>なし。</p> <p>【報告事項】</p> <p>①2013 年 5 月 8 日開催 迅速審査の報告</p> <p>3. 大日本住友製薬株式会社</p> <p>—大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験—</p> <p>【審議事項】</p> <p>①治験に関する変更</p> <p>治験実施計画書 別紙と付保証明書の変更について、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>審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>①治験協力者の削除</p>
特記事項	審議事項は他医療機関からの審議依頼による 次回の治験審査委員会開催予定は 2013 年 6 月 10 日とする