

羽島市民病院 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	西暦 2010 年 10 月 20 日（水）17:05～17:25	開催場所	羽島市民病院 第 2 会議室
出席委員名	丹羽 伊紀詠（副委員長）、大宮 史朗、村瀬 全彦、小島 三紀 大橋 忠子、中尾 真隆、山田 文一、岩田 泰夫、加藤 司郎、浅野 恵三		
議 題	主な議論の概要		審議 結果
<継続審査> ・大日本住友製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を 対象とした SMP-508 試験 （ビグアナイド系薬剤併用 第Ⅲ相試験）	【審議事項】 新たに得られた安全性情報に関して、引き続き試験を 継続することの適否について審議した。		承認
<継続審査> ・大日本住友製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を 対象とした SMP-508 試験 （ビグアナイド系薬剤併用 長期投与試験）	【審議事項】 新たに得られた安全性情報に関して、引き続き試験を 継続することの適否について審議した。		承認
<継続審査> ・大日本住友製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を 対象とした SMP-508 試験 （チアゾリジン系薬剤併用 第Ⅲ相試験）	【審議事項】 新たに得られた安全性情報に関して、引き続き試験を 継続することの適否について審議した。		承認
<継続審査> ・大日本住友製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を 対象とした SMP-508 試験 （チアゾリジン系薬剤併用 長期投与試験）	【審議事項】 新たに得られた安全性情報に関して、引き続き試験を 継続することの適否について審議した。		承認