

## 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 12 月 15 日（水） 17:00～17:30	開催場所	羽島市民病院 第 2 会議室
出席委員名	兼松 稔（委員長）丹羽 伊紀詠（副委員長）、大宮 史朗、村瀬 全彦、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
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> </ul>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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。</p>		承認
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> </ul>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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。</p>		承認
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> </ul>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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。</p>		承認
<p>&lt;継続審査&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> </ul>	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>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。</p>		承認
<p>&lt;報 告&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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) (ビグアナイド系薬剤併用 長期投与試験) (チアゾリジン系薬剤併用 第Ⅲ相試験) (チアゾリジン系薬剤併用 長期投与試験)</li> </ul>	<p><b>【報告事項】</b></p> <p>以下の迅速審査について報告があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の改訂(4 試験)</li> <li>・ 治験期間の延長（※チアゾリジン系薬剤併用の 2 試験のみ） (2010 年 11 月 8 日実施：承認)</li> </ul>		