

羽島市民病院 治験審査委員会の記録（概要）

| | | | |
|---|---|------|-------------------|
| 開催日時 | 西暦 2011 年 5 月 18 日（水）17:30～18:00 | 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）、村瀬 全彦、時吉 鈴美、飯沼 恵美、丹羽 伊紀詠、渡辺 敏幸 松原 雄一、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。 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うこと の妥当性について審議した。 | | 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。 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うこと の妥当性について審議した。 | | 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。 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うこと の妥当性について審議した。 | | 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。 治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うこと の妥当性について審議した。 | | 承認 |
| <報 告> ・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） | 【報告事項】 治験実施計画書及び治験実施計画書別紙の改訂について報告した | | |