

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 7 月 20 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）、大宮 史朗（副委員長）、村瀬 全彦、時吉 鈴美、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、治験薬概要書の改訂並びに 併用薬の添付文書の改訂に関して、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、治験薬概要書の改訂並びに 併用薬の添付文書の改訂に関して、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、治験薬概要書の改訂に 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、治験薬概要書の改訂に 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 |
| <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) <終了報告> (チアゾリジン系薬剤併用 第Ⅲ相試験) | 【報告事項】 治験実施計画書別紙の改訂について報告した。(4 試験) 【報告事項】 治験終了報告書が提出され、報告があった。 | | |