

第99回臨床治験審査委員会議事録(要旨)

開催日時 : 平成23年1月28日(金曜日)、午後4時30分から午後5時30分
開催場所 : 財団法人竹田総合病院 山鹿クリニック7階・応接室
出席者 : 小園江浩一、高瀬 淳、関 孝一、中島俊則、神本昌宗、岸本和裕、
大竹博之、須田喜代美、斎藤市弘、遠宮賢二、鈴木裕子、
逸持治智枝子、渡部千恵

議 事 I、協議事項

- (1) 新規臨床治験実施申請
ASP1941長期投与試験
*2型糖尿病を対象とした第Ⅲ相試験(アステラス製薬株式会社)
依頼者から提出された資料を精査し検討した。
実施申請を承認した。
審議および採決には治験責任医師・治験協力医師・治験協力者は参加していない。
- (2) 多施設共同研究参加申請
REAL-CAD Study
研究の実実施計画書等資料を精査し検討した。
参加を承認した。
- (3) 臨床治験実施計画書変更申請
アセナピン二重盲検比較試験(P06124)
*急性増悪期統合失調症を対象とした第Ⅲ相試験
(MSD株式会社)
アセナピン長期延長投与試験(P06125)
*統合失調症を対象とした第Ⅲ相試験(MSD株式会社)
実施計画書の改訂内容を精査し検討した。
変更内容に問題なく変更を承認し、継続しての実施に問題ないとした。
審議および採決には治験責任医師・治験協力医師・治験協力者は参加していない。
- (4) 安全性情報の検討
アセナピン二重盲検比較試験(P06124)
アセナピン長期延長投与試験(P06125)
報告のあった内容を精査し検討した。
治験進行を拒む事例はなく、治験に関連する医師へ注意喚起することにする。
尚、審議および採決には治験分担医師・治験協力者は参加していない。
- (3) 製造販売後調査実施申請を検討した。
3薬品3調査を承認した

Ⅱ 報告事項

(1) 過去の治験の進捗につき報告があった

Ⅲ その他

次回委員会開催予定

平成 23 年 2 月 18 日午後 4 時 30 分から開催する。

以上