

公立松任石川中央病院治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	2014年6月2日（月）17:30～17:55	開催場所	公立松任石川中央病院 北棟1階 講義室
出席委員名	高澤和也、上田典司、山下忠明、飯島有加、西田稚春、松田秀明、関川純世、岡奈都美、高田秀子、上村義雄		
議 題	主な議論の概要	審議 結果	
<継続審査> (治験課題名) 糖尿病性末梢神経障害患者を対象としたAS-3201の 第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相試験 (対象疾患名) 糖尿病性末梢神経障害 (治験依頼者名) 大日本住友製薬株式会社	・新たに得られた安全性情報の報告について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認	
<継続審査> (治験課題名) 2型糖尿病患者を対象としたLIXISENATIDEの第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相試験 (対象疾患名) 2型糖尿病 (治験依頼者名) サノフィ株式会社	・新たに得られた安全性情報の報告、治験実施計画書、説明文書・同意文書、補償制度の概要・運用の改訂について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認	
<継続審査> (治験課題名) 統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名 Cariprazine）の多剤併用長期投与試験 (開発の相) 第Ⅲ相試験 (対象疾患名) 統合失調症 (治験依頼者名) 田辺三菱製薬株式会社	・新たに得られた安全性情報の報告、治験実施状況報告書について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。	承認	
<報告事項> (治験課題名) 2型糖尿病患者を対象としたLIXISENATIDEの第Ⅲ相試験 (開発の相) 第Ⅲ相試験 (対象疾患名) 2型糖尿病 (治験依頼者名) サノフィ株式会社	・2014年4月16日に実施した迅速審査（治験分担医師の変更）について承認した旨の報告を行った。	—	
<報告事項> (治験課題名) 統合失調症患者を対象としたMP-214（一般名 Cariprazine）の多剤併用長期投与試験 (開発の相) 第Ⅲ相試験 (対象疾患名) 統合失調症 (治験依頼者名) 田辺三菱製薬株式会社	・2014年4月16日に実施した迅速審査（治験分担医師の変更）について承認した旨の報告を行った。	—	