

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	2015年2月2日（月）17:00～17:25	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、太田裕子、武藤宏平、山下忠明、飯島有加、西田稚春、松田秀明、関川純世、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	・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	
<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) 低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相二重盲検比較試験 (開発の相) 第Ⅲ相試験 (対象疾患名) 低用量アスピリン長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者 (治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社	・2014年12月26日に製造販売承認を取得した旨の報告を行った。	—	
<報告事項> (治験課題名) 低用量アスピリン長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相長期継続投与試験 (開発の相) 第Ⅲ相試験 (対象疾患名) 二重盲検比較試験を終了した患者 (治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社	・2014年12月26日に製造販売承認を取得した旨の報告を行った。	—	
<報告事項> (治験課題名) NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制における、TAK-438の第3相二重盲検比較試験 (開発の相) 第Ⅲ相試験 (対象疾患名) NSAID 長期投与を必要とする胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往を有する患者 (治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社	・2014年12月26日に製造販売承認を取得した旨の報告を行った。	—	

<p><報告事項></p> <p>(治験課題名) NSAID 長期投与時の胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制 における、TAK-438 の第3 相長期継続投与試験</p> <p>(開発の相) 第Ⅲ相試験</p> <p>(対象疾患名) 二重盲検比較試験を終了した患者</p> <p>(治験依頼者名) 武田薬品工業株式会社</p>	<p>・2014 年 12 月 26 日に製造販売承認を取得した旨の報告を行った。</p>	<p>—</p>
--	---	----------