

第51回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2011年 4月 1日 16時30分～17時20分
場所	7F 講義室
出席者	久野 佳也夫 佐々木 智康 濱田 健介 小川ひろ子 中西 啓文 吉田 輝雄 乾 てい子 稲波 智弘 井戸田 誠

議 題	1 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対照としたアリスキレンの第3相臨床試(ノバルティスファーマ株式会社依頼)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認

議 題	2 三和化学研究所の依頼による第Ⅲ相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	長期試験に対する質問あり
結 果	承認
報告事項	① 治験実施計画書の変更

議 題	3 味の素製薬株式会社による第Ⅲ相試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
	② 治験実施計画書の変更
審議内容	対象患者や安全性に関する質疑応答あり
結 果	承認