

## 第57回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2012年 4月 6日 16時 30分 ~ 16時 50分			
場所	7F 講義室			
出席者	久野 佳也夫	佐々木 智康	濱田 健介	中西 啓文
	川崎 富男	井戸田 誠	稲波 智弘	乾 てい子

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相臨床試験(ノバルティスファーマ株式会社依頼)
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験実施計画書の変更
審議内容	委員からの質問・異論はなし。
結 果	承認

議 題	2 大日本住友製薬株式会社による第 相試験
審議事項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験実施計画書の変更
審議内容	委員からの質問・異論はなし