

第58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	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 ② 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