

## 第53回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2011年 8月 5日 16時 30分～ 16時 51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 川崎 富男

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	治験期間に関する質問あり
結 果	承認

議 題	2 味の素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
審 議 内 容	委員からの意見、異論は特になし
結 果	承認
報告事項	① 治験実施計画書の変更