

## 第56回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2012年 2月 3日 16時 30分～ 17時 00分
場所	7F 会議室
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 川崎 富男 津村 斉志 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(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
	② 治験実施計画書の変更
	③ 当院で発生した重篤な有害事象
	④ 継続審査(実施状況報告)
審 議 内 容	委員より安全性情報、治験実施計画書の変更への質問あり。
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
結 果	承認