

第 110 回徳洲会グループ共同治験審査委員会(臨時開催) 会議の記録の概要

開催日時	2014 年 7 月 2 日(水) 16:50~16:58
開催場所	株式会社未来医療研究センター 4F 会議室
出席委員名	小川 一誠[出]、吉村 博之[出]、林 裕造[欠]、平山 篤志[欠]、 高木 美也子[欠]、田中 徹[出]、五十子 敬子[出]、 加藤 浩司[欠]、三井 利夫[出]

議題及び審議結果を含む概要

1. 審議事項<<継続の可否>>

(1) 継続の可否

「日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI 10773 の第 III 相, 多施設共同, 国際, ランダム化, 並行群間, 二重盲検, 心血管系安全性試験」
(整理番号 003-12-06)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験責任医師変更、治験分担医師追加, 削除
- ・治験に関する変更申請(同意説明文書、治験参加カード)

審議結果:承認

(2) 継続の可否

「興和株式会社の依頼による K-134 の間歇性跛行患者に対する二重盲検比較試験および長期投与試験(第 II 相)」(整理番号 061-12-01)

以下の事項について引き続き試験を継続して行うことの妥当性について審議した。

- ・治験分担医師追加

審議結果:承認

以上