

平成21年度 第8回 厚生連廣島総合病院 治験審査委員会
会議の記録の概要

開催日時	2010年2月26日(金) 16:30～17:00
開催場所	管理棟、3F 小会議室
出席委員	石田 邦夫、小深田 義勝、平林 晃、大田 博子、寺田 英子、山崎 秀伯、角野 正雄、松本 明子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① 日本イーライリリーの依頼による経口血糖降下薬で効果不十分な2型糖尿病患者に対するインスリンリスプロ（遺伝子組み換え）混合製剤 MIX-50 の段階的導入法の有効性及び安全性の検討</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題② ノバルティスファーマの依頼による慢性閉塞性肺疾患を対象にした並行群間比較試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意説明書の改訂・治験概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による DU-176b 第Ⅲ相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> 依頼者から報告された重篤な副作用の安全性情報について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議を行った。 <p>審議結果：承認</p>
特記事項	なし

