

## 治験審査委員会議事録

| 開催日時                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 2012年3月27日(火) 16:30~17:05                                                                                    | 開催場所 | 講義室(大会議室) |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------|
| 出席委員名                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 佐々木 正寿(委員長)、川原 順子(副委員長)、津幡 眞一、岡田 和彦、竹原 朗、温井 範子、岩本 智子、北島 佳織、駒見 真知子、橋本 真裕美、中村 公、北岡 勝                           |      |           |
| 議 題                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 主な議論の概要                                                                                                      | 審議結果 |           |
| <p>&lt; 継続審査 &gt;<br/>           ( 治験課題名 )<br/>               2型糖尿病患者を対象とした LY2189265 の<br/>               長期投与試験の継続審査<br/>           ( 開発の相 )<br/>           ( 対象疾患名 )<br/>               2型糖尿病患者<br/>           ( 治験依頼者名 )<br/>               日本イーライリリー株式会社</p>                                                       | <p>安全性情報等に関する報告書(2012年3月1日)、<br/>           治験に関する変更申請書(2012年3月7日)に基<br/>           づき、実施継続の妥当性について審議した。</p> | 承認   |           |
| <p>&lt; 継続審査 &gt;<br/>           ( 治験課題名 )<br/>               糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者<br/>               を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療<br/>               法(通常治療/強化療法)の比較研究の継続審<br/>               査<br/>           ( 対象疾患名 )<br/>               糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者<br/>           ( 治験依頼者名 )<br/>               塩野義製薬株式会社</p> | <p>研究実施計画書変更表に基づき、実施継続の妥<br/>           当性について審議した。</p>                                                      | 承認   |           |

|                                                                                                                          |                                             |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|-----------|
| <p>&lt;初回審査&gt;<br/>(治験課題名)<br/>    テラビック錠使用成績調査依頼の審査<br/>(対象疾患名)<br/>    C型慢性肝炎患者<br/>(治験依頼者名)<br/>    田辺三菱製薬株式会社</p>   | <p>これまで得られている臨床試験結果に基づき、実施の妥当性について審議した。</p> | <p>承認</p> |
| <p>&lt;初回審査&gt;<br/>(治験課題名)<br/>    シンポニー皮下注使用成績調査依頼の審査<br/>(対象疾患名)<br/>    関節リウマチ患者<br/>(治験依頼者名)<br/>    田辺三菱製薬株式会社</p> | <p>これまで得られている臨床試験結果に基づき、実施の妥当性について審議した。</p> | <p>承認</p> |