

## 治験審査委員会議事録

開催日時	2012年9月25日(火) 16:30~16:50	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)、前田 宜延、竹原 朗、温井 範子、中川 なつえ、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
<継続審査> (治験課題名) 2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の長期投与試験依頼の継続審査 (開発の相) III (対象疾患名) 2型糖尿病患者 (治験依頼者名) 日本イーライリリー株式会社 (報告者) 事務局	治験薬の安全性情報等に関する報告書(2012年8月1日)(2012年8月10日)(2012年8月24日)(2012年8月31日)に基づき、実施継続の妥当性について審議した。		承認
<初回審査> (治験課題名) 2型糖尿病合併高血圧患者におけるARB/CA拮抗薬配合剤、ARB/利尿薬配合剤、ARB倍量投与による有効性の比較検討試験依頼の審査 (対象疾患名) 2型糖尿病合併高血圧患者 (治験依頼者名) 金沢大学 循環器内科 (報告者) 内科 田口 富雄 医師	研究実施計画書に基づき、実施継続の妥当性について審議した。		承認

<p>&lt;初回審査&gt;  (治験課題名)  <b>HER2 陽性乳癌</b>に対する術前 3 週間毎アルブミン懸濁型パクリタキセル+トラスツズマブ療法と <b>FEC 療法</b>の順次投与における第Ⅱ相臨床試験依頼の審査  (対象疾患名)  <b>HER2 陽性乳癌患者</b>  (治験依頼者名)  金沢大学 消化器・乳腺・移植再生外科  (報告者)  外科 野崎 善成 医師</p>	<p>研究実施計画書に基づき、実施継続の妥当性について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p>&lt;継続審査&gt;  (治験課題名)  シンポニー皮下注シリンジ使用成績調査期間延長依頼の審査  (対象疾患名)  関節リウマチ患者  (治験依頼者名)  田辺三菱製薬株式会社  (報告者)  事務局</p>	<p>治験に関する変更申請書に基づき、実施の妥当性について審議した。</p>	<p>承認</p>
<p>&lt;継続審査&gt;  (治験課題名)  糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる <b>LDL-C 低下療法</b> (通常治療/強化療法) の比較研究の継続審査  (対象疾患名)  糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者  (治験依頼者名)  塩野義製薬株式会社  (報告者)  事務局</p>	<p>研究実施計画書変更表に基づき、実施継続の妥当性について審議した。</p>	<p>承認</p>