

治験審査委員会議事録

| 開催日時 | 2013年1月22日(火) 16:30~16:45 | 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)、岡田 和彦、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 | 治験薬の安全性情報等に関する報告書(2012年11月22日)(2012年12月6日)(2012年12月19日)(2012年12月27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) シムビコートタービューヘイラー30吸入・60吸入使用成績調査(SMART)依頼の審査 (対象疾患名) 気管支喘息患者 (治験依頼者名) アストラゼネカ株式会社 (報告者) 内科 岩佐 桂一 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><初回審査></p> <p>(治験課題名) ギリアデル脳内留置用剤 7.7mg 使用成績調査 (全例調査) 依頼の審査</p> <p>(対象疾患名) 神経膠腫患者</p> <p>(治験依頼者名) エーザイ株式会社</p> <p>(報告者) 脳外科 山谷 和正 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><継続審査></p> <p>(治験課題名) エキセナチド (バイエッタ皮下注) 長期使用に関する特定使用成績調査期間延長依頼の審査</p> <p>(対象疾患名) 2型糖尿病患者</p> <p>(治験依頼者名) 日本イーライリリー株式会社</p> <p>(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> |