

治験審査委員会議事録

開催日時	2013年3月26日(火) 16:30~16:45	開催場所	討議室
出席委員名	川原 順子(副委員長)、岡田 和彦、前田 宜延、竹原 朗、酒井 清司、津幡 眞一、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(2013年1月10日)(2013年1月18日)(2013年1月31日)(2013年2月14日)(2013年2月28日)及び治験に関する変更申請書(2013年3月8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) 日常診療下での進行再発乳癌に対するエイブリン有用性評価の検討依頼の審査 (対象疾患名) 手術不能又は再発乳癌 (治験依頼者名) 富山県立中央病院 (報告者) 外科 棚田 安子 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	
<初回審査> (治験課題名) ギソナゾイド注射用16μL(乳房腫瘍性病変)使用成績調査依頼の審査 (対象疾患名) 乳房腫瘍性病変 (治験依頼者名) 第一三共株式会社 (報告者) 外科 棚田 安子 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	