

治験審査委員会議事録

開催日時	2016年9月27日(火) 16:30~16:45	開催場所	講義室
出席委員名	佐々木 正寿(委員長)、川原 順子(副委員長)、竹原 朗、津幡 眞一、前田 宜延、岩本 智子、五十嵐 信生、石黒 優子、森永 真由美、石井 未由希、岩田 史見、北岡 勝		
議 題	主な議論の概要	審議結果	
<p><初回審査> (治験課題名) ASP1941 第Ⅲ相試験 1型糖尿病患者を対象としたインスリン製剤併用二重盲検並行群間比較試験 (対象疾患名) 1型糖尿病 (治験依頼者名) アステラス製薬株式会社 (報告者) 内科 高田 裕之 医師</p>	<p>治験実施計画書に基づき、実施の妥当性について審議した。</p>	<p>修正の上で承認</p>	
<p>備考：倫理委員会にて、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「患者さんへ(ファーマコゲノミクス研究同意説明文書)2016年8月26日作成、第1.0版」 ・「被験者さんへ ファーマコゲノミクス研究について」 <p>を審議し承認を得るか、ファーマコゲノミクスの記載について全て削除する。</p>			