

西宮市立中央病院 2015 年度第 10 回治験審査委員会議事録概要

<p>開催日時 開催場所</p>	<p>2016 年 2 月 2 日 (火) 午後 5 時 15 分～午後 5 時 32 分 西宮市立中央病院 3 階 第一応接室</p>
<p>出席委員</p>	<p>池田 聡之、堀野 次郎、正木 知宏、田口 英樹、芝 奈穂美、中島 武彦、 藤原 武弘、橋本 秀一</p>
<p>議題及び審 議結果を含 む主な議論 の概要</p>	<p>議題① 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社からの依頼による日本人 2 型糖尿病患者 を対象として、インスリン療法にエンパグリフロジンを用いたときの有効性及び 安全性を検討する並行群間試験 (審議)・治験依頼者から報告された安全性情報 (外国における製造等の中止、回収、 廃棄等の措置 調査報告書：2 件、製造販売後臨床試験安全性最新報告概 要当社見解：1 件) について、引き続き治験を実施することの妥当性につ いて審議した。 審議結果：承認</p> <p>議題② 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 第Ⅲ相国際共同試験(PHN) (審議)・治験依頼者から報告された安全性情報 (未知・重篤副作用等の症例一覧： 6 リスト分) について、引き続き治験を実施することの妥当性について審 議した。 審議結果：承認</p> <p style="text-align: right;">以上</p>