

西宮市立中央病院 2016 年度第 2 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 6 月 7 日 (火) 午後 5 時 15 分～午後 5 時 36 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、源 奈美江、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 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：11 リスト分および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：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 (審議)・治験実施計画書の変更について、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 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：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 (審議)・治験薬概要書の変更について、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>