

第 135 回
内科阿部医院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2014 年 2 月 18 日 (火)					
開催時間	18 : 32 ~ 18 : 33					
開催場所	大分市中春日町 16 番 13 号 内科阿部医院 多目的ルーム					
議 題	武田薬品工業株式会社依頼による TAK-875 の第 II 相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	渡辺 鈴子	<input type="radio"/>	高木 良三郎	<input type="radio"/>	井上 美津枝
	<input type="radio"/>	生野 徳三	<input type="radio"/>	杉田 吉成	<input type="radio"/>	浜崎 一
	<input type="radio"/>	牧野 直樹				
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	開発の中止について報告された。					
主な議論の概要	なし					
審議結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

作成日：2014 年 3 月 4 日

第135回
内科阿部医院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2014年 2月 18日 (火)					
開催時間	18:34 ~ 18:35					
開催場所	大分市中春日町16番13号 内科阿部医院 多目的ルーム					
議 題	アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたASP1941の第Ⅲ相試験(メトホルミン併用試験)					
委員の出欠	<input type="radio"/>	渡辺 鈴子	<input type="radio"/>	高木 良三郎	<input type="radio"/>	井上 美津枝
	<input type="radio"/>	生野 徳三	<input type="radio"/>	杉田 吉成	<input type="radio"/>	浜崎 一
	<input type="radio"/>	牧野 直樹				
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	製造販売承認の取得について報告された。					
主な議論の概要	なし					
審議結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考	本案件は、当院で実施している同薬剤の他試験の報告事項と同時に報告した。					

作成日：2014年3月4日

第 135 回
内科阿部医院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2014 年 2 月 18 日 (火)					
開催時間	18 : 34 ~ 18 : 35					
開催場所	大分市中春日町 16 番 13 号 内科阿部医院 多目的ルーム					
議 題	アステラス製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした ASP1941 の第 III 相試験 (スルホニルウレア剤併用試験)					
委員の出欠	<input type="radio"/>	渡辺 鈴子	<input type="radio"/>	高木 良三郎	<input type="radio"/>	井上 美津枝
	<input type="radio"/>	生野 徳三	<input type="radio"/>	杉田 吉成	<input type="radio"/>	浜崎 一
	<input type="radio"/>	牧野 直樹				
	<input type="radio"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) <input type="radio"/> (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) <input type="radio"/> (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	製造販売承認の取得について報告された。					
主な議論の概要	なし					
審議結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考	本案件は、当院で実施している同薬剤の他試験の報告事項と同時に報告した。					

作成日 : 2014 年 3 月 4 日

第135回
内科阿部医院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2014年 2月 18日 (火)					
開催時間	18:34 ~ 18:35					
開催場所	大分市中春日町16番13号 内科阿部医院 多目的ルーム					
議題	アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたASP1941の第Ⅲ相試験 (DPP-4 阻害剤併用試験)					
委員の出欠	<input type="checkbox"/>	渡辺 鈴子	<input type="checkbox"/>	高木 良三郎	<input type="checkbox"/>	井上 美津枝
	<input type="checkbox"/>	生野 徳三	<input type="checkbox"/>	杉田 吉成	<input type="checkbox"/>	浜崎 一
	<input type="checkbox"/>	牧野 直樹				
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	製造販売承認の取得について報告された。					
主な議論の概要	なし					
審議結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考	本案件は、当院で実施している同薬剤の他試験の報告事項と同時に報告した。					

作成日: 2014年3月4日

第135回
内科阿部医院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2014年 2月 18日 (火)					
開催時間	18:34 ~ 18:35					
開催場所	大分市中春日町16番13号 内科阿部医院 多目的ルーム					
議 題	アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたASP1941(ipragliflozin)の第Ⅲ相長期投与試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	渡辺 鈴子	<input type="radio"/>	高木 良三郎	<input type="radio"/>	井上 美津枝
	<input type="radio"/>	生野 徳三	<input type="radio"/>	杉田 吉成	<input type="radio"/>	浜崎 一
	<input type="radio"/>	牧野 直樹				
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) － (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	製造販売承認の取得について報告された。					
主な議論の概要	なし					
審議結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考	本案件は、当院で実施している同薬剤の他試験の報告事項と同時に報告した。					

作成日：2014年3月4日

第135回
内科阿部医院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2014年 2月 18日 (火)					
開催時間	18 : 41 ~ 18 : 45					
開催場所	大分市中春日町 16-13 内科阿部医院 多目的ルーム					
議 題	株式会社三和化学研究所依頼による2型糖尿病患者を対象としたSK-0403 (アナグリプチン) の第Ⅲ相試験					
委員の出欠	<input type="radio"/>	渡辺 鈴子	<input type="radio"/>	高木 良三郎	<input type="radio"/>	井上 美津枝
	<input type="radio"/>	生野 徳三	<input type="radio"/>	杉田 吉成	<input type="radio"/>	浜崎 一
	<input type="radio"/>	牧野 直樹				
	<input type="radio"/> (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) <input type="radio"/> (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) <input type="radio"/> (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	なし					
主な議論の概要	・ 治験薬概要書の定期改訂に伴い、適格性の観点から審議した。					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考	本案件は当院で実施中の同薬剤の他試験と同時に審議した。					

作成日 : 2014年 3月 4日

第135回
内科阿部医院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2014年 2月 18日 (火)					
開催時間	18 : 41 ~ 18 : 45					
開催場所	大分市中春日町 16-13 内科阿部医院 多目的ルーム					
議 題	株式会社三和化学研究所依頼による2型糖尿病患者を対象としたSK-0403 (アナグリプチン) の第Ⅲ相試験②					
委員の出欠	<input type="radio"/>	渡辺 鈴子	<input type="radio"/>	高木 良三郎	<input type="radio"/>	井上 美津枝
	<input type="radio"/>	生野 徳三	<input type="radio"/>	杉田 吉成	<input type="radio"/>	浜崎 一
	<input type="radio"/>	牧野 直樹				
	○ (出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) × (欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	なし					
主な議論の概要	・ 治験薬概要書の定期改訂に伴い、適格性の観点から審議した。					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考	本案件は当院で実施中の同薬剤の他試験と同時に審議した。					

作成日：2014年 3月 4日