

平成 25 年第 1 回医療法人社団慶友会吉田病院治験審査委員会 会議の概要

開催日時	平成 25 年 2 月 25 日(月) 17:00~17:30
開催場所	医療法人社団慶友会 吉田病院 会議室
出席委員名	横田欽一、武田寛樹、馬場勝義、岡田瑞穂、井上謙一、石黒俊哉、上田修、府川悦士、小西文、佐藤真、草浦正範、木林啓爾
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>■塩野義製薬株式会社の依頼による S-2367 の後期第 2 相臨床試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 治験期間が 1 年を超えるため、引き続き治験を行うことの妥当性について審議した。</li> <li>・ 国内外の半年間における重篤な副作用の発現状況について、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。</li> </ul> <p>⇒審議結果：承認</p> <p>■大日本住友製薬株式会社の依頼による糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした AS-3201 の第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 海外で発生した重篤な有害事象について、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。</li> <li>・ 国内外の半年間における重篤な副作用の発現状況について、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。</li> </ul> <p>⇒審議結果：承認</p>