

開催日時	平成 23 年 11 月 15 日 (火曜日) 18:05 ~ 18:35
開催場所	公立学校共済組合中国中央病院 講堂 A・B
出席委員名	園部 宏・張田 信吾・石井 啓太・森下 佳子・宇根 秀則・山柿 美也子・ 有田 俊雅・山口 太司・原 景子・江藤 精二・宇野 勝次・森田 なつ子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による COPD 患者を対象とした Ba679 + BI1744 の第 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 新規受託 審議結果：修正の上で承認</p> <p>議題 2、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する ASP1941 のメトホルミン併用試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 3、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 DPP-4 阻害剤併用第 相試験(長期投与試験)</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験に関する変更申請を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>議題 4、日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による中等症持続型喘息患者を対象とした Ba679BR Respimat (チオトロピウム吸入液) の第 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>2) 逸脱報告</p> <p>議題 5、大日本住友製薬株式会社の依頼による既治療非小細胞肺癌患者を対象とした アムルピシン塩酸塩の製造販売後試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 安全性情報等に関する報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p> <p>2) 治験実施状況報告を受け治験の継続の適否について審議した 審議結果：承認</p>

議題 6、市販後調査申請・終了についての報告

議題 7、その他