

開催日時	平成 23 年 12 月 20 日 (火曜日) 18:10~19:40
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・神原 健・山本 昌彦・山柿 美也子・ 原 景子・田辺 延幸・江藤 精二・宇野 勝次
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題 1、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 相試験</p> <p>【審議事項】</p> <p>1) 治験依頼書に基づき 治験実施の適否について審議した 審議結果：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>1) 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 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>

議題 6、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

【審議事項】

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

議題 7. 切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としての FOLFOX または FOLFIRI + panitumumab 併用療法の有効性・安全性に関する検討 第 相試験

【PaFF-J】

【審議事項】

1) 治験依頼書に基づき 試験実施の適否について審議した

審議結果：承認

議題 8 . 大鵬薬品の依頼による Stage b 大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての UFT/Leucovorin 療法と TS-1/Oxaliplatin 療法のランダム化比較第 相試験【ACTS-CC 02】

【報告事項】

1) 副作用報告

議題 9、市販後調査申請・終了についての報告

議題 10、その他