

治験審査委員会議事録

| 開催日時 | 2013年5月28日(火) 16:30~17:00 | 開催場所 | 討議室 |
|---|---|------|-----|
| 出席委員名 | 佐々木 正寿(委員長)、川原 順子(副委員長)、岡田 和彦、黒川 敏郎、前田 宜延、竹原 朗、酒井 清司、津幡 眞一、温井 範子、森永 真由美、岩本 智子、北島 佳織、駒見 真知子、牧 義人、橋本 真裕美、中村 公、北岡 勝 | | |
| 議 題 | 主な議論の概要 | 審議結果 | |
| <継続審査> (治験課題名) 2型糖尿病患者を対象としたLY2189265の長期投与試験依頼の継続審査 (開発の相) III (対象疾患名) 2型糖尿病患者 (治験依頼者名) 日本イーライリリー株式会社 (報告者) 事務局 | 治験薬の安全性情報等に関する報告書(2013年3月14日)(2013年3月28日)(2013年4月11日)(2013年4月25日)(2013年5月9日)に基づき、実施継続の妥当性について審議した。 治験に関する報告書(2013年5月8日)に基づき、実施継続の妥当性について審議した。 2013年4月16日に実施した迅速審査(職名変更)について承認された旨の報告を行った。 | 承認 | |
| <初回審査> (治験課題名) アドシルカ錠 特定使用成績調査依頼の審査 (対象疾患名) 肺動脈性肺高血圧症の患者 (治験依頼者名) 日本新薬株式会社 (報告者) 内科 賀来 文治 医師 代理 事務局 | 特定使用成績調査実施計画書に基づき、実施の妥当性について審議した。 | 承認 | |