

平成28年度 第2回 富山市立富山市民病院治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成28年7月15日(金)17:00~17:40 富山市立富山市民病院 第1会議室
出席委員名	盛永審一郎、高安茂、三輪正彦、朱亀進司、中村裕行、清川裕明、野村佳弘、中村政雄、杉谷鶴美、舟瀬和美、古澤富美男、野田大樹
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>議題①ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による大腿骨近位部骨折に対する整形外科的治療後の患者を対象としたBYM338の前期第Ⅱ相/後期第Ⅱ相試験</p> <p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性報告について ・ 同意説明時の補助資料の追加について ・ 治験実施状況報告について <p><審議結果> :継続を適として承認する。但し、同意説明時の補助資料の追加については承認せず。</p> <p>議題②2型糖尿病及び糖尿病性腎症患者を対象としたカナグリフロジンの影響を評価する第Ⅲ相試験</p> <p>【報告事項】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 迅速審査結果報告(症例数の変更について) 平成28年7月1日実施:承認 <p>【審議事項】 治験継続の適否</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性報告について ・ 治験実施計画書、説明文書、同意文書の変更、その他について <p><審議結果> :継続を適として承認する</p>
特記事項	【報告事項】 次回開催は、平成28年9月16日(金)17:00~ を予定しています。