

第75回 共同治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 2月 15日 17時 00分～ 17時 20分				
場所	医療法人社団 誠馨会 新東京病院 事務部 会議室				
出席者	伊藤 英人	朴澤 耕治	安蒜 照夫	石堂 巖	分林 孝夫
	根本 由美子	大野田 要	弦巻 泰	三浦 知砂子	

議 題	1 MSD株式会社依頼による急性冠症候群患者を対象としたSCH 530348の第3相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当院で発生した重篤な有害事象
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	

議 題	2 ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による、心血管系リスクが高い2型糖尿病患者を対象としたリナグリプチンの第3相試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
特記事項	2011年2月4日付の治験実施計画書等修正報告書について、採取した検体についても目的外使用をしないことを追記すること