

第 4 回
八重洲さくら通りクリニック治験審査委員会
会議の記録

開催日	2010年9月21日(火)
開催時間	19:00 ~ 20:00
開催場所	ノイエス株式会社 東京オフィス 3F 会議室 4,5
出席委員	橋本 敬太郎、折茂 淳、門田 佳子、小駒 皆子、古川 聡美、渡邊 誠
欠席委員	新 博次、及川 眞一、兒玉 聖子

議 題 : 1	DSP-8153 の本態性高血圧症患者を対象とした長期投与試験 (第Ⅲ相試験)
治験依頼者	大日本住友製薬株式会社
審議事項	■ 治験実施の適否
主な議論の概要	これまでに得られている非臨床試験及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。
審議結果	■ 承認 □ 修正の上で承認 □ 却下 □ 既承認事項の取り消し □ 保留
備考	当 IRB 設置医療機関を含む 4 施設からの審議依頼による。

議 題 : 2	便が硬めの人に対する乳酸菌飲料の有効性検討試験
治験依頼者	株式会社 ヤクルト本社 中央研究所
報告事項	・ 治験審査委員会修正事項 (同意説明文書 第 2 版 2010 年 9 月 10 日) について報告された。(2010 年 9 月 10 日確認)
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

議 題 : 3	2 型糖尿病患者を対象とした BI 1356 (リナグリプチン) の安全性および有効性を検討する 52 週間第Ⅲ試験
治験依頼者	ベーリンガーインゲルハイム株式会社
報告事項	・ 治験実施計画書 別紙の改訂について報告された。
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの報告による。

議 題 : 4	TRK-130 後期第Ⅱ相試験
治験依頼者	東レ株式会社
報告事項	・ 迅速審査 (治験分担医師の追加) について報告された。(2010 年 9 月 8 日承認)
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 1 施設からの報告による。

作成日 : 2010 年 9 月 29 日