

第 5 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10月6日(水)
開催時間	19:00 ~ 20:05
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、及川 眞一、折茂 淳、門田 佳子、小駒 皆子、 兒玉 聖子、古川 聡美、渡邊 誠
欠席委員	新 博次

議 題 : 1	本態性高血圧症患者を対象とした B1BR277 ACT の第Ⅲ相試験 (Trial No. 1235. 36)
治験依頼者	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
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	<input type="checkbox"/> 承認 <input checked="" type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
理由 (承認以外の場合)	①同意説明文書表紙「B1BR277 ACT」について説明を記載すること。 ②同意説明文書「この治験の目的」について修正すること。
備考	当 IRB 設置医療機関を含む 2 施設からの審議依頼による。

議 題 : 2	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	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
審議事項	■治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査
主な議論の概要	・安全性情報 (個別報告共通ラインリスト) について、治験を継続することの妥当性について審議した。
審議結果	■承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留
備考	当 IRB 設置医療機関以外の 2 施設からの審議依頼による。

作成日 : 2010 年 10 月 15 日