

羽島市民病院 治験審査委員会の記録（概要）

開催日時	西暦 2011 年 12 月 21 日（水） 17:30～18:00	開催場所	羽島市民病院 第 2 会議室
出席委員名	兼松 稔（委員長）、大宮 史朗（副委員長）、村瀬 全彦、時吉 鈴美、丹羽 伊紀詠、 松原 雄一、加藤 司郎、浅野 恵三		
議 題		主な議論の概要	審議 結果
<継続審査> ・大日本住友製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を 対象とした SMP-508 試験 （ビグアナイド系薬剤併用 長期投与試験）		【審議事項】 新たに得られた安全性情報に関して、引き続き試験を 継続することの適否について審議した。	承認
<継続審査> ・大日本住友製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を 対象とした SMP-508 試験 （チアゾリジン系薬剤併用 長期投与試験）		【審議事項】 新たに得られた安全性情報に関して、引き続き試験を 継続することの適否について審議した。	承認
<報 告> ・大日本住友製薬株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を 対象とした SMP-508 試験 （ビグアナイド系薬剤併用 長期投与試験） （チアゾリジン系薬剤併用 長期投与試験）		【報告事項】 治験実施計画書別紙の改訂について報告した。（2 試験）	