

平成22年1月開催 中国労災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22年 1月 6日（水）16：45～17：00 中国労災病院 講義室
出席委員名	榎野新、藤村欣吾、高橋信、豊田章宏、小川忠明、竹田克明、常広英治、近藤誠介
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	【審議事項】以下の議題について審議された。 議題① 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-262 の第Ⅱ相試験 安全性情報等に関する報告（治験薬重篤副作用等症例定期報告書）について、 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題② 日本イーライリリー(株)の依頼による LY2148568 の第Ⅲ相試験 海外の安全性情報等に関する報告について、引き続き治験を実施することの 妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題③ 大塚製薬株式会社の依頼による OPC-262 の第Ⅱ相試験 治験終了報告について、治験を終了することの妥当性について審議した。 審議結果：承認 議題④ 日本イーライリリー(株)の依頼による LY2148568 の第Ⅲ相試験 治験実施計画書及び治験実施計画書別冊、治験薬概要書（Exenatide BID）、 治験薬概要書（Exenatide QW）の変更について、引き続き治験を実施するこ とについて審議を行った。 審議結果：承認
特記事項	なし