

## 治験審査委員会議事要旨（第 61 回）

	平成 21 年 5 月 29 日（金） 16：30～17：00 東館 2 階 会議室
出席委員名	小池太郎、鰐淵博、福屋裕嗣、田中嗣朗、曾我部直美、島田文明、折笠清美、清水吉則、片峯淳子、鳥海明

### < 審議事項 >

議題	大塚製薬株式会社の依頼による脳梗塞患者を対象としたシロスタグールの市販後臨床試験
審議事項及び審議結果	治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認

議題	塩野義製薬株式会社の依頼による糖尿病性神経因性疼痛患者を対象とした LY248686 の第 3 相継続試験
審議事項及び審議結果	安全性情報の報告、治験責任医師・治験分担医師の変更、治験責任医師の変更に伴い同意説明文書の改訂、治験実施計画書の改訂、治験実施計画書別紙の改訂、治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認
報告内容	モニタリング報告

議題	日本ベリンガーインゲルハイム株式会社の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とした BI1356 の第 3 相試験
審議事項及び審議結果	安全性情報の報告、治験責任医師・治験分担医師の変更、治験責任医師の変更に伴い同意説明文書の改訂に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認
報告内容	モニタリング報告

議題	杏林製薬株式会社の依頼による成人気管支喘息患者を対象としたフルカゴン MDI の第 II 相試験
報告内容	「治験審査委員会手順書等公開に関するお知らせ」被験者配布用資料