

## 治験審査委員会議事要旨（第 63 回）

	平成 21 年 9 月 25 日（金） 16：30～17：00 東館 2 階 会議室
出席委員名	小池太郎、福屋裕嗣、田中嗣朗、三戸部倫大、曾我部直美、島田文明、折笠清美、片峯淳子、清水吉則、鳥海明

### < 審議事項 >

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、治験薬概要書の改定、同意説明文書の改定、治験実施計画書別紙の改定、治験分担医師変更に基づき、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	日本ベ-リンガ-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ザン MDI の第 II 相試験
審議事項及び 審議結果	安全性情報の報告、治験実施計画書別冊の改訂に基づき、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	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
報告内容	治験終了報告