

治験審査委員会議事要旨（第 66 回）

	平成 22 年 2 月 5 日（金） 16：30～17：10 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、三戸部倫大、曾我部直美、折笠清美、清水吉則、片峯淳子、狩野幸三

< 審議事項 >

議題	アストラゼネカ株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患患者を対象とした ST の第 3 相試験
審議事項及び 審議結果	本治験の概要の説明がなされ治験実施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 治験終了報告

議題	日本ペーリンガーインゲル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	治験実施計画書別紙 1、2 の改定、治験契約の変更に基づき、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 治験終了報告

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チガソ 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定に基づき、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 治験終了報告