

## 第 68 回徳洲会グループ共同治験審査委員会(臨時開催) 会議の記録の概要

開催日時	2011 年 6 月 15 日(水) 16:20~16:29
開催場所	株式会社未来医療研究センター 2F 会議室
出席委員名	三井 利夫〔出〕、小川 一誠〔出〕、林 裕造〔欠〕、吉村 博之〔出〕、 平山 篤志〔欠〕、高木 美也子〔欠〕、田中 徹〔出〕、五十子 敬子〔出〕、 加藤 浩司〔出〕

### 議題及び審議結果を含む概要

#### 1. 審議事項

##### 継続の可否;

- (1) 「日本イーライリリー株式会社の依頼による経口血糖降下薬服用中の日本人 2 型糖尿病患者におけるエキセナチド週 1 回投与製剤と持効型インスリン製剤の有効性及び安全性の比較検討(第Ⅲ相試験)」(整理番号 001-09-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験責任医師変更、治験分担医師削除

審議結果:承認

- (2) 「MSD 株式会社の依頼による V710 の後期第Ⅱ/Ⅲ相試験」(整理番号 003-09-03)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験分担医師削除

審議結果:承認

- (3) 「ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の依頼による SM-01 の浅大腿動脈閉塞症に対する臨床試験(医療機器)」(整理番号 003-10-01)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験分担医師削除

審議結果:承認

- (4) 「テルモ株式会社の依頼による末梢血管用自己拡張型ステントシステム(TRE-1181)の多施設共同比較試験」(整理番号 003-10-02)

継続の可否;以下の事項について引き続き治験を継続して行うことの妥当性について審議した。

・治験分担医師削除

審議結果:承認

以上