

標題	社会医療法人 愛仁会 高槻病院 治験審査委員会議事録
<p>日時：2019年5月27日(月) 16:00～16:30 場所：高槻病院3階 大会議室1 委員長：平中 崇文 副委員長：岩城 晶文 出席者：岩城、岡崎、三成、八百、勝田、弓削、河井、野嶋 欠席者：平中、筒泉 治験事務局：高畑、五十棲、門野</p>	
<p>【審議事項】</p> <p>議題① 第一三共株式会社の依頼による非弁膜症性心房細動患者を対象としたDU-176b(エドキサバン) 第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報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を審議した。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題② Poxel 社の依頼による2型糖尿病患者を対象とした Imeglimin の第Ⅲ相試験 (TIMES2)</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 安全性情報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を審議した。 ・ 治験実施計画書および治験実施計画書別添の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p><審議結果：承認></p> <p>議題③ 第一三共株式会社の依頼による DS-5565 の中枢性神経障害性疼痛患者を対象とした臨床第Ⅲ相試験</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬概要書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 <p><審議結果：承認></p> <p>【報告事項】</p> <p>なし</p> <p><迅速審査結果報告></p> <p>なし</p> <p><その他></p> <p>治験に係わる標準業務手順書改訂について：了承</p> <p style="text-align: right;">以上</p>	
特記事項	