

第2回 社会福祉法人^{恩賜財団} 済生会 中央治験審査委員会

会議の記録の概要

開催日時	平成24年10月4日(木) 15:30~16:05
開催場所	〒108-0073 東京都港区三田1-4-28 三田国際ビル21階 社会福祉法人 ^{恩賜財団} 済生会 本部事務局 中会議室
出席委員名	松原 了 (出席) 委員長 市場 みすゞ (出席) 大井田 隆 (出席) 林 茂樹 (出席) 山蔭 文子 (出席) 豊島 聰 (出席) 副委員長 上野 容子 (出席) 宗村 森信 (出席) 三田村 秀雄 (欠席)
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>【審議事項】</p> <p>議題① エーザイ株式会社の依頼による第Ⅳ相試験、慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象とした増悪抑制に関するリゾチーム塩酸塩(LYS)のプラセボ対照二重盲検比較試験について、対象疾患、選択除外基準、及び試験デザインについて確認し、審議を行った。 審議結果：承認</p> <p>議題② MSD株式会社の依頼によるMK-3102 第Ⅲ相臨床試験 -2型糖尿病患者を対象とした糖尿病治療薬対照単剤投与試験- の治験に関する変更(同意説明文書改訂)に伴う治験継続の可否について審議した。 審議結果：承認</p>
特記事項	<p>【審議事項】</p> <p>議題①：3施設からの審議依頼による 議題②：1施設からの審議依頼による</p>