

2010年10月
社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2010年10月14日(木)					
開催時間	13:38 ~ 13:44					
開催場所	社会医療法人財団 大樹会 総合病院 回生病院 4階 講義室					
議 題	A Multicenter, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate Cardiovascular Outcomes Following Treatment with Alogliptin in Addition to Standard of Care in Subjects with Type 2 Diabetes and Acute Coronary Syndrome					
委員の出欠	<input type="radio"/>	下河委員長	<input type="radio"/>	竿尾副委員長	<input type="radio"/>	明石委員
	<input type="radio"/>	秋山委員	<input type="radio"/>	大平委員	<input type="radio"/>	桑城委員
	<input type="radio"/>	高尾委員	<input type="radio"/>	辻委員	<input type="radio"/>	錦委員
	<input type="radio"/>	三浦委員	<input type="radio"/>	和田委員		
	○(出席し、かつ当該治験に関与しない委員) - (出席したが、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加の委員) ×(欠席した委員)					
審議事項	<input type="checkbox"/> 治験実施の適否 <input checked="" type="checkbox"/> 治験継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input checked="" type="checkbox"/> 安全性情報等 <input checked="" type="checkbox"/> 治験に関する変更 <input type="checkbox"/> 緊急の危険を回避するための逸脱 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> その他 ()					
報告事項	なし					
主な議論の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・当該治験薬で発生した重篤な副作用について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・治験実施計画書別紙の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 					
審議結果	<input checked="" type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 修正の上で承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 既承認事項の取り消し <input type="checkbox"/> 保留					
理由 (承認以外の場合)						
備考						

作成日：2010年10月28日