

平成 21 年 4 月 度 千 葉 県 立 東 金 病 院 治 験 審 査 委 員 会

【会議の記録の概要】

開催日時 開催場所	平成 21 年 4 月 3 日 (金) 17 : 30 ~ 18 : 00 千葉県立東金病院 大会議室
出席委員名	岡嶋 良知、岩崎 好太郎、古垣 齊拡、田子 辰幸、上原 文子、近藤 芳弘、山下 洋一郎、上野 光一、深沢 茂樹、藤本 晴枝、相京 邦彦
議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要	<p>【議題事項】</p> <p>議題① . 塩野義製薬(株)の依頼による糖尿病性神経因性疼痛を対象とした LY248686 の第Ⅲ相試験-プラセボに対する優越性試験- 安全性情報(重篤な副作用等)について報告され、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：承認</p> <p>議題② . 塩野義製薬(株)の依頼による糖尿病性神経因性疼痛を対象とした LY248686 の第Ⅲ相試験-継続投与試験- 安全性情報(重篤な副作用等)について報告され、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：承認</p> <p>【報告事項】</p> <p>議題① . 塩野義製薬(株)の依頼による糖尿病性神経因性疼痛を対象とした LY248686 の第Ⅲ相試験-プラセボに対する優越性試験- 治験終了の報告</p> <p>議題② . 塩野義製薬(株)の依頼による糖尿病性神経因性疼痛を対象とした LY248686 の第Ⅲ相試験-継続投与試験- 治験分担医師の削除</p>
特記事項	なし
次回開催日の 確認	次回治験審査委員会は平成 21 年 5 月 29 日 (金) 17 : 30 ~ の予定