

### 第3回 大分市医師会立アルメイダ病院臨床研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成21年8月18日(火) 18:00~18:50
開催場所	アルメイダ研修会館 第2・3研修室
出席委員	三重野龍彦、森 一生、一万田充俊、岩里桂太郎、甲斐仁美、重松明美(専門家委員) 池永洋美、有田美紀(非専門家委員) 吉川政治、阿部美貴子(外部委員)

#### 議題及び審議結果を含む議論の概要

議事1-1. 議事1-2.	「田辺三菱製薬株式会社依頼の2型糖尿病を対象としたMP-513の二重盲検群間比較による第Ⅲ相試験」 これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 (修正) 同意説明文書の副作用情報について修正。	《審議結果》 修正の上で承認	【新規】 他施設治験
議事1-3. 議事1-4.	「田辺三菱製薬株式会社依頼の2型糖尿病を対象としたMP-513の既存治療併用試験(第Ⅲ相)」 これまでに得られている非臨床試験成績及び臨床試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 (修正) 同意説明文書の副作用情報について修正。	《審議結果》 修正の上で承認	【新規】 他施設治験

議事2-1.	当院における製造販売後調査実施状況
議事2-2.	当院における自主臨床研究実施状況