

第 28 回

医療法人南谷継風会 南谷クリニック 治験審査委員会
会議の記録

開催日	2009 年 8 月 19 日 (水)
開催時間	18 : 00 ~ 18 : 30
開催場所	大阪府豊中市岡町北 1-2-4 医療法人南谷継風会 南谷クリニック 1 階 健診室
議 題	サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による2型糖尿病患者に対する、 HOE490 O (グリメピリド / メトホルミン) の第 相試験
出席委員名	岩崎 順治 委員長、池田 千恵子 副委員長、垣内 敏孝 委員、 梶山 和彦 委員、川西 絵理 委員、竹内 和美 委員、早川 紀代乃 委員、 南谷 尚志 委員
審議事項	治験実施の適否 治験継続の適否 重篤な有害事象等 安全性情報等 治験に関する変更 緊急の危険を回避するための逸脱 継続審査 その他 ()
報告事項	保険契約付保証明書の更新、治験実施組織・体制の変更について報告された。
主な議論の概要	治験実施計画書、治験薬概要書の変更について適格性の観点から審議した。
審議結果	承認 修正の上で承認 却下 既承認事項の取り消し 保留
理由 (承認以外の場合)	
備考	

作成日 : 2009 年 9 月 30 日