

第 29 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	2010 年 2 月 10 日 (水)
開催時間	18 : 00 ~ 18 : 20
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、垣内 敏孝 委員、梶山 和彦 委員、 川西 絵理 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	迅速審査 (2009 年 11 月 7 日) 結果の報告、治験薬重篤副作用等症例定期報告、 治験記録の保存期間延長について、
主な議論の概要	同意説明文書の変更について、適確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 : 2010 年 3 月 1 日