

治験審査委員会議事録

日時 平成23年2月1日(火) 17時00分～17時15分
出席者 (委員) 内科系診療部長、循環器科部長、事務部長、看護部長、
企画課長、経営企画室長、薬剤科長
(説明者) 長瀬副院長
場所 第1会議室
議題 治験に関する契約について

(説明者)

- ・ 武田薬品工業株式会社よりアクトス錠特定使用成績調査「インスリン製剤併用・長期投与に関する調査」について依頼があったので、契約して良いか審議頂きたい。
- ・ 依頼目的等については、別添配布資料（研究委託申込書等）のとおり

(委員)

- ・ 予定症例数は何例か。→ 5例である。
- ・ 調査の目的は何か。→ 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用してもなお、血糖コントロールが不十分な2型糖尿病患者におけるアクトス長期併用時の安全性及び有効性並び治療実態について調査する。
- ・ 調査期間はいつまでか。→ 平成25年1月31日までである。

(結論)

- ・ 治験審査委員会として、特に問題は見られないと判断する。