

受託研究審査委員会議事録

日 時 平成23年9月6日(火) 16時25分～16時40分
出席者 (副委員長) 内科系診療部長
(委員) 薬剤科長、看護部長、事務部長
企画課長、経営企画室長
(説明者) 長瀬副院長(2議題とも)
場 所 第1会議室
議 題 ①ピクトーザ皮下注18mg特定使用成績調査
②二相性インスリンアスパルト混合製剤導入患者に対するQOL及び血糖コントロールに関する観察研究

(説明者)

上記議題①について

- ・ ノボノルディスクファーマ株式会社より「ピクトーザ皮下注18mg特定使用成績調査」について依頼があったので、当該研究を実施することの妥当性について審議頂きたい。
- ・ 依頼目的等については、製造販売後の使用実態下における問題点等を把握することを目的としている。別添配布資料(研究委託申込書等)のとおり
- ・ 研究の実施期間は、研究開始後5年間を予定している。
- ・ 症例数は5例の予定である。

上記議題②について

- ・ 株式会社総合医科学研究所より「二相性インスリンアスパルト混合製剤導入患者に対するQOL及び血糖コントロールに関する観察研究」について依頼があったので、当該研究を実施することの妥当性についても審議頂きたい。
- ・ 依頼目的等については、インスリン導入が患者のQOL及び血糖コントロールに与える影響を評価するため二相性インスリンアスパルト混合製剤を用いて新規にインスリン導入を行う2型糖尿病患者を対象にインスリン導入前後におけるQOL及び血糖コントロールの状況を観察する研究を実施することとしている。別添配布資料(研究委託申込書等)のとおり
- ・ 研究の実施期間は、平成24年12月までを予定している。
- ・ 症例数は2例の予定である。

(審議結果)

- ・ 上記①、②を受託研究審査委員会として審査した結果、委員の採決は全員承認であった。