

## 財団法人 芙蓉協会 聖隷沼津病院 治験審査委員会の記録（概要）

|       |   |   |                                 |
|-------|---|---|---------------------------------|
| 開催日時  | 2011年6月21日（火）<br>17：30～17：50  | 開催場所  | 財団法人 芙蓉協会 聖隷沼津病院<br>管理棟2階 研究図書室 |
| 出席委員名 | 丸尾 祐司、岩崎 浩司、木下 操、菅沼 真樹子、中村 知明、二宮 大和、加藤 修、三枝 郁雄、田代 貢                                       |   |                                 |
|       | 議 題   | 主な議論の概要   | 審議<br>結果                        |
|       | <p>&lt; 継続審査 &gt;<br/>株式会社三和化学研究所の依頼による中等度腎機能障害を合併した痛風を含む高尿酸血症を対象とした FYX - 051 の第 相試験</p> | <p>新たに得られた安全性情報、同意説明文書の改訂について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p>            | 承認する                            |
|       | <p>&lt; 継続審査 &gt;<br/>田辺三菱製薬株式会社の依頼による2型糖尿病を対象とした MP-513 の既存治療併用試験（第 相）</p>               | <p>新たに得られた安全性情報、治験薬概要書、治験実施計画書 別紙の改訂について、提出された資料に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審査した。</p> | 承認する                            |