

医療法人ダイワ会 大和病院  
第184回 治験審査委員会  
会議の記録の概要

開催日時：2015年10月22日（木） 16：44 ～ 17：10  
開催場所：医療法人ダイワ会 大和病院 6階会議室

出席委員名（\*：委員長）

生島 豊、大林 直美、葛井 重直、木内 武良、木下 利彦\*、白石 久美、仁木 敬倫、山室 渡

議題及び審議結果を含む主な議論の概要

<審議事項>

議題1：【杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅰ相臨床試験】

当該治験薬で発生した重篤な有害事象の年次報告について、治験を継続する事の妥当性について審議した。

審議結果：承認する。

<報告事項>

報告事項1：【参天製薬株式会社の依頼による DE-096 の第Ⅰ相 臨床薬理試験】

開発中止報告

報告事項2：【田辺三菱製薬による2型糖尿病を対象とした MCI-196 の第Ⅱ相試験】

開発中止報告

報告事項3：【杏林製薬株式会社の依頼による KRP-AM1977X 第Ⅰ相臨床試験】

終了報告