

平成 22 年 8 月度 新潟県厚生農業協同組合連合会 新潟医療センター
治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	平成 22 年 8 月 20 日（金）16:40～16:50 新潟県厚生農業協同組合連合会新潟医療センター 第 1 会議室
出席委員名	古賀 良生、齊藤 寛文、山下 正秀、佐々木 英夫、大桃 啓子、佐藤 宏、 佐藤 一範、中田 光、小林 ミチ子
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 株式会社三和化学研究所の依頼による 2 型糖尿病患者を対象とする SK-0403 の第Ⅱ/Ⅲ相試験 新たな安全性に関する情報について、引き続き治験を実施することの 妥当性について審議した。 新たな情報が得られたことによる同意説明文書並びに治験参加カード の改訂及び治験実施体制の変更による治験実施計画書の改訂について 確認し、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。 審議結果：承認
特記事項	なし