

## 第 46 回 JAPSAM-第2 IRB 審議議事録概要

日 時	西暦 2015 年 7 月 21 日 19 時 00 分～19 時 12 分
場 所	名古屋医工連携インキュベータ内 会議室
IRB 出席者	[出]岩田委員、 [出]四方委員長、 [欠]吉田委員 A、 [出]永津委員、
	[出]石川副委員長 A、 [出]横田委員 A、 [欠]林委員 B、 [出]石原委員 B
	A:外部委員 B:非専門委員

議題1	大日本住友製薬株式会社の依頼によるAS-3201の糖尿病性末梢神経障害患者を対象とした第Ⅲ相試験
審議事項	・当該院内で発生した重篤な有害事象(SAE 報告)
審議内容概略	・「重篤な有害事象に関する報告書(第3報)」に基づき、報告された有害事象について審議した。
結果	治験の継続を承認。
特記事項	特になし。