

第 31 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2009年 7月 8日 18時 00分～ 18時 50分				
場所	茨城西南医療センター病院 講堂				
出席者	小石沢 正	前田 裕史	日置 繁	関野 好孝	鶴川 とよ子
	遠山 卓明	山崎 紀男	橋本 昌司	金久保 三智夫	安井 正博

議 題	1 サノフィ・アベンティス株式会社の依頼による経皮的冠動脈形成術が適用される安定狭心症/陳旧性心筋梗塞患者におけるSR25990Cの第Ⅲ相臨床試験
審議事項	① 治験実施計画書等の変更 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。 前田委員は退席
結 果	承認
報 告	なし

議 題	2 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるSBR759 第Ⅱ相臨床試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験薬概要書の変更 ③ 継続審査(実施状況報告)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。 責任医師は退席
結 果	承認
報 告	なし

議 題	3 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-262 第Ⅱ相臨床試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。 責任医師は退席
結 果	承認
報 告	なし

議 題	4 萬有製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相臨床試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。 責任医師は退席
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙1、別紙2改訂

議 題	5 小野薬品工業株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたMK-0431/ONO-5435の第Ⅲ相臨床試験
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。 責任医師は退席
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別冊改訂