

第 32 回 治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|-----|------------------------------|-------|---------|-------|--------|
| 日時 | 2009年 9月 9日 18時 00分～ 19時 20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 | 橋本 昌司 | 金久保 三智夫 | 安井 正博 | |

| | | | | | |
|------|---|--|--|--|--|
| 議 題 | 1 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI1744CL 第Ⅱ相臨床試験 | | | | |
| 審議事項 | ① 治験実施の可否(新規治験) | | | | |
| 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 | 2 小野薬品工業株式会社の依頼による冠動脈造影が必要な患者を対象としたONO-1101の第Ⅲ相臨床試験 | | | | |
| 審議事項 | ① 治験実施計画書の変更 | | | | |
| 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 | 3 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更 | | | | |
| 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 | 4 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 治験実施計画の変更 | | | | |
| 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 | 5 武田薬品工業株式会社の依頼によるATL-962 第Ⅲ相臨床試験 | | | | |
| 審議事項 | ① 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、前田委員は退席 | | | | |
| 結 果 | 承認 | | | | |
| 報 告 | 治験実施計画書別紙2変更 | | | | |

| | |
|------|---------------------------------|
| 議 題 | 6 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 |
| 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 | 7 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 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 | 治験実施計画書の変更について |

| | |
|------|---|
| 議 題 | 8 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 ② 治験実施計画書の変更 説明文書、同意文書の変更 |
| 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変更 |