

第 41 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010年 6月 9日 18時 00分～ 20時 55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	井坂 彰一	鶴川 とよ子	遠山 卓明
	山崎 紀男	佐藤 稔	金久保 三智夫	安井 正博	

議 題	1 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相長期継続投与試験 (002)
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	治験実施計画書別2改訂

議 題	2 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とするTRK-100STPの第Ⅱb/Ⅲ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	3 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 説明文書、同意文書の変更 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。 責任医師は退席
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙3改訂

議 題	4 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 説明文書、同意文書の変更 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 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

議 題	5 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702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 ③ 当院で発生した重篤な有害事象
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	6 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相臨床試験 (001)
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 ③ 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	7 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の一般臨床試験 (004)
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	8 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相臨床試験 (003)
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	9 アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とするASP1585の第Ⅲ相臨床試験
審 議 事 項	① 治験実施計画書の変更 ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ③ 当院で発生した重篤な有害事象
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	10 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
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	11 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるSBR759 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	なし

議 題	12 ノバルティスファーマ株式会社の依頼によるCOPD患者を対象としたNVA237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	添付資料7、別紙1改訂

議 題	13 グラクソ・スミスクライン株式会社の依頼による慢性閉塞性肺疾患を対象とするFF/GW642444の第Ⅲ相臨床試験
審 議 事 項	① 治験実施計画書の変更 説明文書、同意文書の変更 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。 責任医師は退席
結 果	承認
報 告	なし

議 題	14 アステラス製薬株式会社の依頼による静脈血栓塞栓症予防に対するYM150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。 前田委員は退席
結 果	承認
報 告	重篤な有害事象に関する報告(軽微な修正) 治験終了報告

議 題	15 ファイザー株式会社の依頼による脊髄損傷後の慢性中枢性神経障害性疼痛を対象としたCI-1008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。
結 果	承認
報 告	治験実施体制変更

議 題	16 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
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	17 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
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
報 告	治験終了報告

議 題	18 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
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
報 告	治験終了報告