

第 43 回 治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|-----|-------------------------------|-------|------|-------|--------|
| 日時 | 2010年 8月 11日 17時 30分～ 19時 00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 | 赤荻 博 | 井坂 彰一 | 鶴川 とよ子 |
| | 遠山 卓明 | 山崎 紀男 | 佐藤 稔 | 安井 正博 | 木村 章 |

| | |
|------|---|
| 議 題 | 1 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、前田委員は途中参加のため審議採決に参加せず |
| 結 果 | 承認 |
| 報 告 | 治験実施計画書の変更について |

| | |
|------|---|
| 議 題 | 2 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 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、前田委員は途中参加のため審議採決に参加せず |
| 結 果 | 承認 |
| 報 告 | なし |

| | |
|------|---|
| 議 題 | 3 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 当院で発生した重篤な有害事象 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、前田委員は途中参加のため審議採決に参加せず |
| 結 果 | 承認 |
| 報 告 | なし |

| | |
|------|--|
| 議 題 | 4 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 当院で発生した重篤な有害事象 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、前田委員は途中参加のため審議採決に参加せず |
| 結 果 | 承認 |
| 報 告 | 治験実施計画書別紙2改訂 |

| | |
|------|---|
| 議 題 | 5 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 |
| 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、前田委員は途中参加のため審議採決に参加せず |
| 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 (003) |
| 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、前田委員は途中参加のため審議採決に参加せず |
| 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の第Ⅲ相長期継続投与試験 (002) |
| 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、前田委員は途中参加のため審議採決に参加せず |
| 結 果 | 承認 |
| 報 告 | なし |

| | |
|------|---|
| 議 題 | 8 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、前田委員は途中参加のため審議採決に参加せず |
| 結 果 | 承認 |
| 報 告 | SBR759Aのプラセボ対照二重盲検群間比較試験の実施に関するご連絡 |

| | |
|------|---|
| 議 題 | 9 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、前田委員は途中参加のため審議採決に参加せず |
| 結 果 | 承認 |
| 報 告 | SBR759Aのプラセボ対照二重盲検群間比較試験の実施に関するご連絡 |

| | |
|------|---|
| 議 題 | 10 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 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、前田委員は途中参加のため審議採決に参加せず |
| 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、前田委員は途中参加のため審議採決に参加せず |
| 結 果 | 承認 |
| 報 告 | 別添資料7改訂 別紙1改訂 |

| | |
|------|--|
| 議 題 | 12 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 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。 責任医師は退席、前田委員は途中参加のため審議採決に参加せず |
| 結 果 | 承認 |
| 報 告 | なし |

| | |
|------|---|
| 議 題 | 13 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 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。 赤荻委員は退席 |
| 結 果 | 承認 |
| 報 告 | 治験実施体制変更 |

| | |
|------|--|
| 議 題 | 14 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 | 治験実施計画書別紙改訂 |