

# 第 44 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010年 9月 15日 17時 30分～ 20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 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 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	別紙1改訂				

議 題	2 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 治験薬概要書の変更				
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	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 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。 責任医師退席				
結 果	承認				
報 告	治験終了報告				

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 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ④ 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。 責任医師退席				
結 果	承認				
報 告	治験実施計画書改訂 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ④ 説明文書、同意文書の変更 ⑤ 当院で発生した重篤な有害事象 ⑥ 当院で発生した重篤な有害事象 ⑦ 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ④ 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。 責任医師退席
結 果	承認
報 告	迅速審査結果

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 ③ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ④ 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 ③ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ④ 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。 責任医師退席
結 果	承認
報 告	なし

議 題	9 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 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 ④ 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Ⅱ相臨床試験
報 告	治験終了報告

議 題	12 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 治験薬概要書の変更
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	治験実施体制改訂

議 題	13 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

議 題	14 【他施設より依頼】 興和株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 当該治験薬に関する研究報告
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙改訂

議 題	15 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 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙2, 3, 4改訂