

## 第 48 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011 年 1 月 12 日 17 時 30 分 ~ 19 時 15 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	佐藤 稔	安井 正博	木村 章	

議 題	1 アストラゼネカ株式会社の依頼による急性冠症候群患者を対象としたAZD6140第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、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	2 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 当院で発生した重篤な有害事象 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 ④ 当院で発生した重篤な有害事象 ⑤ 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	同意説明文書改訂(事務的事項のため) 治験実施計画書別紙2改訂

議 題	3 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	同意説明文書改訂(事務的事項のため) 治験実施計画書別紙2改訂

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 (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	同意説明文書改訂(事務的事項のため)

議 題	5 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	同意説明文書改訂(事務的事項のため) 治験実施計画書別紙2改訂

議 題	6 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	治験終了報告

議 題	7 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。
結 果	承認
報 告	同意説明文書改訂(事務的事項のため)

議 題	8 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
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告	同意説明文書改訂(事務的事項のため)

議 題	9 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。 赤荻委員は退席
結 果	承認
報 告	同意説明文書改訂(事務的事項のため)

議 題	10 ファイザー株式会社の依頼による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。 赤荻委員は退席
結 果	承認
報 告	同意説明文書改訂(事務的事項のため)

議 題	11【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
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告	同意説明文書改訂(事務的事項のため)

議 題	12 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
報 告	同意説明文書改訂(事務的事項のため)

議 題	13 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
報 告	治験終了報告 治験実施計画書改訂、添付資料改訂