

## 第 55 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 8月 10日 17時 45分～ 18時 35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	岩渕 規男	佐藤 稔	安井 正博	金久保 三智夫

議 題	1 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 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2,3改訂

議 題	2 田辺三菱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TA-7284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。 前田委員は審議・採決に参加せず
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙1,3改訂

議 題	3 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。 前田委員は審議・採決に参加せず
結 果	承認
報 告	なし

議 題	4 日本ステントテクノロジー株式会社の依頼による冠動脈ステント術を受ける患者を対象としたJF-03の臨床試験
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。 前田委員は審議・採決に参加せず
結 果	承認
報 告	なし

議 題	5 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。
報 告	添付資料7改訂

議 題	6 【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 当該治験薬に関する措置報告
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告	添付文書改訂 治験実施計画書別紙改訂

議 題	7 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101の後期第Ⅱ相試験
報 告	製造販売承認の取得について

議 題	8 小野薬品工業株式会社の依頼によるONO-1101の第Ⅲ相試験
報 告	製造販売承認の取得について