

第 28 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2009年 4月 8日 18時 15分～ 19時 25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	日置 繁	関野 好孝	鶴川 とよ子
	遠山 卓明	山崎 紀男	橋本 昌司	金久保 三智夫	安井 正博

議 題	1 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 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。 前田委員は退席
結 果	承認
報 告	なし

議 題	2 株式会社クレハの依頼による第Ⅱ相臨床試験
審 議 事 項	① 当該治験薬と同一成分の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	終了報告

議 題	3 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 事 項	① 説明文書、同意文書の変更 ② 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、分担医師は退席
結 果	承認
報 告	なし

議 題	4 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-262 第Ⅱ相臨床試験
審 議 事 項	① 治験実施計画の変更 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	3/25迅速審査実施について報告 治験実施計画書別紙変更

議 題	5 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 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	治験実施計画書別紙変更

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 ② 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	治験実施計画書別冊変更