

第 35 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2009年 12月 9日 18時 00分～ 19時 10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	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 アステラス製薬株式会社の依頼による静脈血栓塞栓症予防に対するYM150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 症例報告書の見本の変更				
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。 責任医師、前田委員は退席				
結 果	承認				
報 告	治験実施計画書 別紙1変更				

議 題	2 日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社の依頼によるBI1744CL 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				
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	なし				

議 題	3 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変更				

議 題	4 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				
結 果	承認				
報 告	なし				

議 題	5 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 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、分担医師は退席
結 果	承認
報 告	治験実施計画書 別紙1変更

議 題	6 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 継続審査(実施状況報告)
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	なし

議 題	7 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
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙3変更

議 題	8 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	なし