

## 第 39 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010年 4月 14日 18時 00分～ 21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	山崎 紀男	佐藤 稔	金久保 三智夫	安井 正博

議 題	1 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 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。 赤荻委員は退席
結 果	承認
報 告	なし

議 題	2 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 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
結 果	承認
報 告	なし

議 題	3 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 ② 治験薬概要書の変更 ③ 治験分担医師変更
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	なし

議 題	4 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 治験分担医師変更
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1,2改訂

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 治験分担医師変更
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	治験実施計画書の変更について

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 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 治験分担医師変更
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改訂

議 題	7 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 治験分担医師変更
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1,2改訂 4/9実施の迅速審査結果

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 (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 治験分担医師変更
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1,2改訂

議 題	9 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 治験分担医師変更
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1,2改訂

議 題	10 アステラス製薬株式会社の依頼による高リン血症を対象とするASP1585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 治験分担医師変更
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	なし

議 題	11 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 当院で発生した重篤な有害事象 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、前田委員は退席
結 果	承認
報 告	なし

議 題	12 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 治験分担医師変更
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	なし

議 題	13 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 治験分担医師変更
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	なし

議 題	14 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 治験分担医師変更
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	組織変更について 治験実施計画書別紙改訂