

## 第 52 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 5月 11日 17時 35分～ 18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	赤荻 博	井坂 彰一	鶴川 とよ子	遠山 卓明
	岩渕 規男	佐藤 稔	金久保 三智夫	安井 正博	

議 題	1 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 ② 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	なし

議 題	2 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 当該治験薬に関する措置報告 ② 説明文書、同意文書の変更 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。
結 果	承認
報 告	なし

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 治験実施計画の変更 治験実施計画書の変更 説明文書、同意文書の変更 症例報告書の見本の変更 治験薬服用説明書について
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告	なし

議 題	4 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 説明文書、同意文書の変更 ② 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	治験実施計画書別紙1改訂

議 題	5 【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 治験実施計画書の変更 ② 説明文書、同意文書の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告	なし