

第 58 回 治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|-----|--------------------------------|-------|-------|---------|--------|
| 日時 | 2011年 11月 16日 17時 30分～ 18時 20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 | 佐藤 稔 | 安井 正博 | 金久保 三智夫 | |

| | |
|-----|---|
| 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) |
| 報 告 | 治験終了報告 |

| | |
|---------|--|
| 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 |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし。 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 | なし |

| | |
|---------|--|
| 議 題 | 3 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2 改訂 |

| | |
|---------|---|
| 議 題 | 4 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 治験実施計画の変更 ④ 添付文書の改訂 |
| 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 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレール塩酸塩)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。 |
| 結 果 | 承認 |
| 報 告 | 治験実施計画書 別紙1 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 |
| 報 告 | 生産物賠償責任保険付保証明書 改訂 |

| | |
|-----|---|
| 議 題 | 7 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 |
| 報 告 | 開発中止について |