

第 63 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 4月 11日 17時 30分～ 18時 50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
	鈴木 修平	小松 昭善	金久保 三智夫	安井 正博	-

議 題	1 日本ステントテクノロジー株式会社の依頼による冠動脈ステント術を受ける患者を対象としたJF-03の臨床試験
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。
結 果	承認
報 告	なし

議 題	2 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 ② 治験薬概要書の変更 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。
結 果	承認
報 告	なし

議 題	3 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。
結 果	承認
報 告	なし

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 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。
結 果	承認
報 告	なし

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
報 告	終了報告

議 題	6 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(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相臨床試験
報 告	迅速審査審議結果報告 治験実施計画書 別紙1改訂

議 題	7 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
報 告	開発中止について

議 題	8 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
報 告	開発中止について