

第 38 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010年 3月 10日 17時 00分～ 19時 35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	鶴川 とよ子	遠山 卓明
	山崎 紀男	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の一般臨床試験 (004)				
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、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	治験実施計画書別紙2改訂				

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、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 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 治験実施計画の変更				
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。 責任医師は退席、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	4 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 治験実施計画の変更 説明文書、同意文書の変更 ④ 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。 責任医師は退席、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	5 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
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、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	迅速審査結果報告

議 題	6 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
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、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	治験実施計画書別紙1,2改訂

議 題	7 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 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。 責任医師は退席、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	8 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	9 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 当院で発生した重篤な有害事象 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 ⑤ 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	# 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、実施計画書別紙改訂

議 題	# 大塚製薬株式会社の依頼によるOPC-262 第Ⅱ相臨床試験
報 告	終了報告

議 題	# 小野薬品工業株式会社の依頼による冠動脈造影が必要な患者を対象としたONO-1101の第Ⅲ相臨床試験
報 告	終了報告 治験実施計画書別冊改訂