

## 第 42 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010年 7月 14日 17時 30分～ 19時 45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	井坂 彰一	鶴川 とよ子	遠山 卓明
	山崎 紀男	佐藤 稔	安井 正博		

議 題	1 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 治験実施計画書等の変更
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	別添資料7改訂

議 題	2 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 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
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	治験実施計画書の変更について 海外臨床試験において発生した治験薬包装ボトルの欠陥について

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 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	治験実施計画書別冊改訂

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 ③ 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。 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	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 ③ 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。 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1,2,3改訂

議 題	7 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
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	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 (003)
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	9 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。 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	10 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 継続審査(実施状況報告)
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	11 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 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	12 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 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	なし

議 題	13 【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。
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 治験実施計画書の変更
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	なし