

第 47 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010年 12月 8日 17時 30分～ 19時 00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	山崎 紀男	佐藤 稔	安井 正博	木村 章

議 題	1 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				
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	治験終了報告				

議 題	2 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 当院で発生した重篤な有害事象 ③ 当院で発生した重篤な有害事象 ④ 継続審査(実施状況報告) 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改訂				

議 題	3 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改訂				

議 題	4 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改訂				

議 題	5 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改訂

議 題	6 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 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	治験実施計画書別紙2,3改訂

議 題	7 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
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	8 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 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	添付資料7改訂

議 題	9 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。
結 果	承認
報 告	なし

議 題	10 ファイザー株式会社の依頼による脊髄損傷後の慢性中枢性神経障害性疼痛を対象としたCI-1008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。 赤荻委員は退席
結 果	承認
報 告	治験実施体制変更

議 題	11 ファイザー株式会社の依頼による中枢性神経障害性疼痛を対象としたCI-1008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。 赤荻委員は退席
結 果	承認
報 告	なし

議 題	12 【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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬に関する研究報告
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告	添付文書、生産物賠償責任保険付保証明書、健康被害制度の概要改訂