

第 49 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011 年 2 月 9 日 17 時 30 分 ~ 18 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	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 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 当該治験薬に関する研究報告 ④ 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ⑤ 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・赤荻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	2 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。 前田委員・赤荻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 治験薬概要書の変更 説明文書、同意文書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。 前田委員・赤荻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	4 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 ③ 治験薬概要書の変更 説明文書、同意文書の変更 ④ 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。 前田委員・赤荻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 ③ 治験薬概要書の変更 説明文書、同意文書の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。 前田委員・赤荻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	6 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 ③ 治験薬概要書の変更 説明文書、同意文書の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。 前田委員・赤荻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	7 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。 前田委員・赤荻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 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	なし

議 題	9 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	治験終了報告

議 題	10 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 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

議 題	11 【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 治験実施計画書の変更 説明文書、同意文書の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告	なし