

# 第 51 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 4月 13日 17時 30分～ 18時 42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	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
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。 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
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。 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	治験終了報告

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 (003)
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 治験終了報告

議 題	4 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 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。 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1,2改訂

議 題	5 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 ③ 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。 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 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
報 告	治験実施体制変更 治験終了報告

議 題	7 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	8 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 当院で発生した重篤な有害事象 ② 治験実施計画書の変更 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。 治験責任医師である前田委員は審議採決に参加せず
結 果	承認
報 告	なし

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
報 告	治験終了報告

議 題	10 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 継続審査(実施状況報告) ② 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