

第 53 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011 年 6 月 8 日 18 時 00 分 ~ 18 時 50 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
	岩渕 規男	佐藤 稔	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 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。				
結 果	承認				
報 告	なし				

議 題	2 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 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。				
結 果	承認				
報 告	なし				

議 題	3 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 当該治験薬に関する措置報告				
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。 前田委員は審議・採決に参加せず				
結 果	承認				
報 告	なし				

議 題	4 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	なし				

議 題	5 【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 被験者募集手順の変更 ③ 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。				
結 果	承認				
報 告	なし				