

第 56 回 治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|-----|-------------------------------|-------|------|-------|---------|
| 日時 | 2011年 9月 14日 17時 30分～ 18時 30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 | 岩渕 規男 | 佐藤 稔 | 安井 正博 | 金久保 三智夫 |

| | |
|------|---|
| 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 |
| 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 | 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 |
| 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 | 3 田辺三菱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TA-7284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2改訂 |

| | |
|------|--|
| 議 題 | 4 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 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。 前田委員は審議・採決に参加せず、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 | 5 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 当院で発生した重篤な有害事象 ③ 治験実施計画書の変更 症例報告書の変更 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。 前田委員は審議・採決に参加せず |
| 結 果 | 承認 |
| 報 告 | なし |

| | |
|---------|--|
| 議 題 | 6 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。 |
| 結 果 | 承認 |
| 報 告 | なし |

| | |
|---------|--|
| 議 題 | 7 【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 ② 被験者の募集手順に関する資料 |
| 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改訂 |