

第 57 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 10月 12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	岩渕 規男	佐藤 稔	安井 正博	金久保 三智夫

議 題	1 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 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 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。 前田委員は途中参加のため審議・採決に参加せず
結 果	承認
報 告	添付資料7改訂

議 題	4 【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。 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	なし

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
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 第一三共株式会社の依頼による虚血性脳血管障害患者を対象としたCS-747S(プラスグレル塩酸塩)の第Ⅲ相臨床試験
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	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
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
報 告	製造販売承認の取得について