

## 第 59 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 12月 14日 17時 30分～ 18時 15分				
場所	茨城西南医療センター病院 講堂				
出席者	小石沢 正	赤荻 博	井坂 彰一	鶴川 とよ子	遠山 卓明
	佐藤 稔	金久保 三智夫	-	-	-

議 題	1 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(プラズグレル塩酸塩)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 ⑥ 治験参加カードの変更 ② 治験実施計画書等の変更 ③ 症例報告書の見本の変更 ④ 治験薬概要書の変更 ⑤ 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	治験実施計画書 別紙1 改訂

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。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書 別紙1 改訂

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。
結 果	承認
報 告	治験計画書 別紙3 改訂 当院で生じた逸脱について

議 題	4 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 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。
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	6 【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
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