

## 第 60 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012 年 1 月 11 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	井坂 彰一	鶴川 とよ子	遠山 卓明	佐藤 稔
	金久保 三智夫	安井 正博	-	-	-

議 題	1 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	治験終了報告

議 題	2 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
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 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 治験実施計画書の変更
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	4 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 ② 当該治験薬に関する研究報告
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書 別紙1 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
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2、別紙3改訂

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
報 告	治験実施計画書 別紙 改訂