

## 第 49 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2009 年 4 月 3 日 18 時 00 分 ~ 18 時 40 分				
場所	守谷慶友病院西棟4階 会議室				
出席者	小林 徳朗	荒木 仲	野尻 卓也	海山 智隆	塚本 博
	岩木 孝子	菊地 孝雄	宮内 義浩	今泉 圭子	田中 汀子
	鈴木 實				

議 題 1	大塚製薬株式会社依頼によるOPC-262の第 相試験
審 議 事 項	治験薬概要書の変更 治験実施計画書の変更 説明文書、同意文書の変更 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。 * 荒木医師は退席
結 果	承認
報 告 事 項	治験実施計画書別紙変更

議 題 2	塩野義製薬株式会社依頼によるインフルエンザウイルス感染症に対するS-021812の第3相臨床試験
報 告 事 項	2009年3月17日に実施された迅速審査 (内容 :契約症例数の追加 結果 :承認 ) * 当医療機関を含む 2施設からの依頼による

議 題 3	武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第 相試験
審 議 事 項	当院で発生した重篤な有害事象 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。 * 小林医師、荒木医師は退席
結 果	承認

議 題 4	ファイザー株式会社依頼による市中肺炎に対するアジスロマイシンの第 3相試験
審 議 事 項	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。 * 荒木医師は退席
結 果	承認
報 告 事 項	治験実施計画書別紙変更