

第 52 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2009 年 7 月 3 日 18 時 00 分 ~ 18 時 55 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 伸	野尻 卓也	海山 智隆	塚本 博
	岩木 孝子	宮内 義浩	今泉 圭子	鈴木 實	田中 汀子

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	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 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

議 題 2	ノバルティスファーマ株式会社依頼によるSBR759の第 相試験
審 議 事 項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験薬概要書の変更 継続審査(実施状況報告) * 当医療機関を含む2施設からの依頼による
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認

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	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 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。 * 小林医師、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 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 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。
結 果	承認
報 告 事 項	治験実施計画書別紙変更

議 題 5	サノフィ・アベンティス株式会社依頼による2型糖尿病患者に対する第 相臨床試験
審 議 事 項	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 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