

第 53 回 治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|-----|--------------------------------------|-------|-------|-------|-------|
| 日時 | 2009 年 8 月 7 日 18 時 00 分 ~ 18 時 30 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 | 海山 智隆 | 塚本 博 | 菊地 孝雄 |
| | 宮内 義浩 | 今泉 圭子 | 鈴木 實 | 田中 汀子 | |

| | |
|---------|-------------------------------------|
| 議 題 1 | 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 当院で発生した重篤な有害事象 |
| 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 2 | 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 3 | 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 症例報告書の見本の変更 |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし。 |
| 結 果 | 承認 |