

第 54 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2009 年 9 月 11 日 18 時 00 分 ~ 18 時 45 分				
場所	守谷慶友病院西棟4階 会議室				
出席者	小林 徳朗	海山 智隆	塚本 博	菊地 孝雄	岩木 孝子
	宮内 義浩	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 治験分担医師の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認

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 治験実施計画書の変更 当院で発生した重篤な有害事象 治験費用に関する変更 * 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
報 告 事 項	治験終了報告

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 治験分担医師の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告 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 治験実施計画書の変更 説明文書、同意文書の変更 治験分担医師の変更 治験費用に関する変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認