

## 第 61 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010 年 2 月 26 日 18 時 03 分 ~ 19 時 10 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	斑目 旬	塚本 博	岩木 孝子
	菊地 孝雄	今泉 圭子	田中 汀子	鈴木 實	

新規治験1	帝人ファーマ株式会社依頼による、GTH-42Vの腎機能低下患者を対象とした臨床薬理試験 (第 相試験)
審議事項	治験実施の可否(新規治験)
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認

議 題 1	アストラゼネカ株式会社依頼によるdapagliflozinの薬物相互作用試験
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	迅速審査について

議 題 2	武田薬品工業株式会社依頼による維持血液透析患者を対象とした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
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	治験実施計画書の変更

議 題 3	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 * 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 4	ノバルティスファーマ株式会社依頼によるCOPD患者に対するNVA237の第 相試験
報告事項	治験薬重篤副作用等症例定期報告 治験実施計画書別紙変更 迅速審査について

議 題 5	塩野義製薬株式会社依頼によるS-2367の第 相試験
審議事項	説明文書、同意文書の変更 重篤副作用等症例に関する定期報告 治験実施計画書別紙変更 * 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 6	萬有製薬株式会社依頼によるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌に対するMk-3009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。
結 果	承認

議 題 7	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

議 題 8	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AVE0010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 他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 9	エーザイ株式会社依頼による血液透析患者に対するドネペジルの第 相試験
審 議 事 項	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。
結 果	承認