

第 62 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010 年 4 月 2 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	野尻 卓也	斑目 旬	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	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	治験実施計画書の変更 緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱
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	終了報告

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

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 治験薬概要書の変更 * 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 4	アステラス製薬株式会社依頼によるASP1941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。
結 果	承認

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	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 治験実施計画書別紙変更 被験者募集に関する変更 * 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 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	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	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 * 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 8	イーエヌ大塚製薬株式会社依頼による胃ろう患者に対するP0201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3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	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	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 使用上の注意改訂のお知らせ
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認