

第 63 回 治験審査委員会議事録の要旨

| | | | | | |
|-----|-------------------------------------|-------|-------|------|------|
| 日時 | 2010 年 5 月 7 日 18 時 03 分～ 18 時 34 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 |
| | 菊地 孝雄 | 宮内 義浩 | 田中 汀子 | 鈴木 實 | |

| | |
|---------|---|
| 議 題 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 I 相試験) |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書別紙変更 ③ 被験者募集に関する変更 |
| 審 議 内 容 | 委員からの意見・異論は特になし。 |
| 結 果 | 承認 |

| | |
|---------|--|
| 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III相試験 |
| 審 議 事 項 | ① 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II相試験 |
| 審 議 事 項 | ① 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 | アステラス製薬株式会社依頼によるASP1941の第I相試験 |
| 報 告 事 項 | 賠償責任保険付保証書の更新 終了報告 |

| | |
|---------|--|
| 議 題 5 | 塩野義製薬株式会社依頼によるS-2367の第II相試験 |
| 審 議 事 項 | ① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施医療体制の変更 *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 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Ⅲ相試験 |
| 審議事項 | ① 治験実施計画書別紙変更 ② 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 | 終了報告 |

| | |
|-------|--------------------------------------|
| 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Ⅲ相試験 |
| 審議事項 | ① 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 | 終了報告 |

| | |
|-------|---|
| 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Ⅲ相試験 |
| 審議事項 | ① 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第Ⅳ相試験 |
| 審議事項 | ① 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 |

| | |
|--------|---------------------------------------|
| 議 題 10 | 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Ⅲ相試験 |
| 審議事項 | ① 治験実施医療体制の変更 * 他施設からの依頼による |
| 報告事項 | 治験薬概要書の変更 |