

第 64 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010 年 6 月 4 日 18 時 10 分～ 18 時 37 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 説明文書、同意文書の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認

議 題 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	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 ② 当院で発生した重篤な有害事象 ③ 治験参加カードの変更
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	

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 依頼施設にて発生した重篤な有害事象 * 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	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 7	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
報告事項	終了報告

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Ⅲ相試験
報告事項	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3施設からの依頼による