

第 65 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010 年 7 月 2 日 18 時 00 分 ~ 18 時 40 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	今泉 圭子	田中 汀子	

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 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 治験薬概要書の変更 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
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 3	ハ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	継続審査(実施状況報告) * 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
報 告 事 項	終了報告

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
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

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	治験実施計画書の変更 実施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 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 7	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 治験薬概要書の変更 説明文書、同意文書の変更 * 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。