

第 67 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010 年 9 月 3 日 18 時 00 分～ 19 時 00 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	磯山 洋子	菊地 孝雄
	宮内 義浩	今泉 圭子	田中 汀子	鈴木 實	

新規治験 1	市中肺炎に対する注射用スルバクタムナトリウム・アンピシリンナトリウム高用量投与の多施設共同, 非盲検, 非対照試験
審議事項	① 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
報告事項	① 治験実施体制の変更

議 題 2	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
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	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 ② 治験実施計画の変更
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認

議 題 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 治験実施計画の変更
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	① 治験実施計画の変更

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 * 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
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Ⅲ相試験
報告事項	① 安全性情報の取り下げ報告 * 当医療機関を含む3施設からの依頼による

議 題 8	消化器内視鏡検査(内視鏡的ポリープ切除術を含む)に対し軽度～中等度の鎮静効果を得るためのICI35,868の第Ⅱ相用量範囲探索試験
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 9	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
報告事項	① 終了報告(愛和病院)