

第 69 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010 年 11 月 5 日 18 時 00 分～ 18 時 50 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	古西 英央	塚本 博
	菊地 孝雄	宮内 義浩	今泉 圭子	田中 汀子	鈴木 實

新規治験1	TY-0201の臨床薬理試験 －腎機能障害を伴う高血圧症患者における薬物動態試験－
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験) *丸子中央総合病院からの依頼 ② 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4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

治 験 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
報告事項	① 治験終了の報告

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
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 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
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Ⅱ相試験
審議事項	① 治験実施計画の変更 *宇治病院からの依頼
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 *当施設のみ

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
報 告 事 項	① 治験実施計画の変更

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
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
報 告 事 項	① 治験終了の報告 (守谷慶友・会田記念の2施設)

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
報 告 事 項	① 治験実施計画の変更

治 験 9	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

治 験 10	中等症から重症の慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者を対象にQVA149(110/50 µg 1日1回)の有効性, 安全性, 及び忍容性を評価する26週間の多施設共同, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ及び実薬(非盲検)対照比較試験
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
報 告 事 項	① 治験実施計画の変更