

第 70 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010 年 12 月 3 日 18 時 00 分 ~ 18 時 55 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
	磯山 洋子	菊地 孝雄	宮内 義浩	今泉 圭子	田中 汀子
	鈴木 實				

議 題 1	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 2	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 3	塩野義製薬株式会社依頼によるS-2367の第Ⅱ相試験
報 告 事 項	① 国内の因果関係が否定された安全性情報

議 題 4	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 5	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	終了報告

議 題 6	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
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	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 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 8	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QVA149の第Ⅲ相試験
審議事項	① 治験実施計画の変更 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

議 題 9	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－
結 果	迅速審査報告