

## 第 71 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011 年 1 月 7 日 18 時 00 分 ~ 18 時 45 分				
場所	守谷慶友病院西棟4階 会議室				
出席者	小林 徳朗	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	

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
報 告 事 項	終了報告

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
報 告 事 項	治験実施計画書からの逸脱に関する報告

議 題 3	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 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QVA149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