

第 72 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011 年 2 月 4 日 18 時 00 分 ~ 18 時 25 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	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	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
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	迅速審査報告(エヌエスクリニック)

議 題 2	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 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 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	当該治験薬で発生した重篤な副作用等 終了報告(守谷慶友病院、宇治病院)

議 題 4	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
報 告 事 項	治験実施計画の変更

議 題 5	ファイザー株式会社依頼による市中肺炎患者に対するCP-074859の第Ⅲ相試験
報 告 事 項	迅速審査報告