

第 73 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011 年 3 月 4 日 18 時 15 分～ 18 時 45 分				
場所	守谷慶友病院西棟4階 会議室				
出席者	海山 智隆	塚本 博	磯山 洋子	菊地 孝雄	宮内 義浩
	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 * 当医療機関を含む2施設からの依頼 ② 治験実施計画の変更 * エヌエスクリニックからの依頼
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	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 治験実施計画の変更 * 当施設のみ
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	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
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 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 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	終了報告

議 題 5	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
報 告 事 項	終了報告

議 題 6	キッセイ薬品工業株式会社依頼による過活動膀胱患者に対するKUC-7483の第Ⅱ相用量反応試験
報 告 事 項	開発の中止等に関する報告 * 当医療機関を含む2施設からの依頼