

2009年11月24日 治験審査委員会議事録の概要

日時	2009年 11月 24日 14時 00分～ 14時 45分				
場所	成田記念病院 南館 8階 会議室				
出席者	宮澤 浩	平林 聡	神谷 厚	杵野 浩司	白井 絹代
	門井 実	林 紀行	鈴木 勝明	小杉 隆芳	

議 題	1 AF37702の第Ⅱ相試験 【武田薬品工業株式会社】
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	主な審議内容は下記のとおり。 ①海外の重篤な副作用の報告について、投与基準・中止基準や治験薬との因果関係判定について確認し、治験継続の妥当性について審議した。
結 果	承認
特記事項	なし。

議 題	2 OPC-262の第Ⅱ相試験 【大塚製薬株式会社】
審議事項	① 継続審査(当該医療機関での治験実施状況報告)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①当院での実施状況報告について、治験のスケジュールや治験薬の服用状況等について確認し、治験継続の妥当性について審議した。
結 果	承認
特記事項	なし。

議 題	3 ASP1585の高リン血症を合併する腹膜透析患者の慢性腎不全患者を対象とした第Ⅲ相試験【アステラス製薬株式会社】
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	主な審議内容は下記のとおり。 ①国内の重篤な副作用の報告症例について、治験中止後の対応について確認し、治験継続の妥当性について審議した。
結 果	承認
特記事項	なし。