

2010年1月26日 治験審査委員会議事録の概要

日時	2010年 1月 26日 14時 00分～15時 28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	安田 好文	小杉 隆芳

議 題	1 AF37703の透析導入前・ESA製剤未投与の慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅲ相非盲検比較試験 【武田薬品工業株式会社】
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①新規治験の概要・薬の説明、治験デザイン等について資料をもとに説明を受け、治験薬の保管方法等について確認し、治験実施の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	なし。

議 題	2 AF37702の維持血液透析中・rHuEPO製剤投与中の慢性腎臓病患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験 【武田薬品工業株式会社】
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①新規治験の概要・薬の説明、治験デザイン等について資料をもとに説明を受け、選択除外基準等について確認し、治験実施の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	なし。

議 題	3 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 ② 治験薬概要書の変更
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①海外・国内の重篤な副作用の報告について、治験継続の妥当性について審議した ②治験薬概要書の変更箇所について説明を受け、記載単位について確認し、治験実施の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	なし。

議 題	4 OPC-262の第Ⅱ相試験 【大塚製薬株式会社】
審議事項	① 当該治験薬に関する措置報告
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①海外での措置報告について、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	5 ASP1585の高リン血症を合併する腹膜透析中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海外の重篤な副作用の報告について、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	6 ASP1585の高リン血症を合併する血液透析中の慢性腎不全患者を対象とした第Ⅲ相比較試験【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海外の重篤な副作用の報告について、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	7 ABT-358の第Ⅱ相試験 【アボットジャパン株式会社】
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、症例について確認し、 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。