

## 2010年6月22日 治験審査委員会議事録の概要

日時	2010年 6月 22日 14時 00分～ 15時 03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	杵野 浩司	門井 実	林 紀行
	鈴木 勝明	高橋 譲二	安田 好文	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 ② 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海外・国内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。 ②当該医療機関での治験期間が1年を超えるため、 治験の現況の概要に関する資料に基づき、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 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 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・国内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。

議 題	3 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 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・国内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	明陽クリニックより審査依頼。

議 題	4 AF37702の腹膜透析中の慢性腎不全患者を対象とした第Ⅲ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・国内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。

議 題	5 胃瘻を有する患者を対象としたP0201の第Ⅲ相試験 【イーエヌ大塚製薬株式会社】
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。

議 題	6 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 ② 治験実施計画書の変更
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。 ②治験実施計画書の変更について資料をもとに確認し、 治験継続の妥当性について審査した。
結 果	承認
特記事項	なし。

議 題	7 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セベラマー塩酸塩を対照とする第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 ② 治験実施計画書の変更
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。 ②治験実施計画書の変更について資料をもとに確認し、 治験継続の妥当性について審査した。
結 果	承認
特記事項	明陽クリニックより審査依頼。

議 題	8 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 当該医療機関で発生した重篤な有害事象 ② 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。 ②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	明陽クリニックより審査依頼。