

2010年11月30日 治験審査委員会議事録の概要

日時	2010年 11月 30日 14時 00分～14時 47分				
場所	成田記念病院 南館 8階 会議室				
出席者	宮澤 浩	坂田 稔之	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 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	2 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 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	治験分担医師である坂田稔之委員は審議・採決に不参加。 終了報告がなされた。

議 題	5 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継続長期投与試験【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、治験実施の可否について審議した。
結 果	承認
特記事項	なし。