

## 2009年9月29日 治験審査委員会議事録の概要

日時	2009年 9月 29日 14時 00分～ 15時 15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	白井 絹代	門井 実
	鈴木 勝明	林 紀行	高橋 譲二	小杉 隆芳	

議 題	1 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 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	<p>主な審議内容は下記のとおり。</p> <p>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、妊娠検査、スクリーニング検査、薬の割付について確認し、治験実施の可否について審議した。</p>
結 果	承認
特記事項	なし。

議 題	2 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 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	<p>主な審議内容は下記のとおり。</p> <p>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、検査項目や患者日誌について確認し、治験実施の可否について審議した。</p>
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 治験薬概要書の変更
審議内容	<p>主な審議内容は下記のとおり。</p> <p>①治験薬概要書の変更について資料に基づき、治験継続の妥当性について審査した。</p>
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 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書の改訂
審議内容	<p>主な審議内容は下記のとおり。</p> <p>①治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文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。</p>
結 果	承認
特記事項	なし。