

## 2009年12月22日 治験審査委員会議事録の概要

日時	2009年 12月 22日 14時 00分～ 14時 55分				
場所	成田記念病院 南館 8階 会議室				
出席者	宮澤 浩	神谷 厚	杵野 浩司	門井 実	林 紀行
	林 紀行	安田 好文	小杉 隆芳		

議 題	1 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	主な審議内容は下記のとおり。 ①新規治験の概要、治験デザイン等について資料をもとに説明を受け、治験薬の特徴について確認し、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 胃瘻を有する患者を対象としたP0201の検証的試験【イーエヌ大塚製薬株式会社】
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①新規治験の概要、治験デザイン等について資料をもとに説明を受け、説明を受け、検査項目、治験薬の投与経路、評価項目について確認し、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 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、報告内容を確認し、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。