

2010年2月23日 治験審査委員会議事録の概要

日時	2010年 2月 23日 14時 00分～ 14時 31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	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
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	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 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 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	4 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	修正の上で承認
特記事項	なし。