

2010年4月27日 治験審査委員会議事録の概要

日時	2010年 4月 27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 梶野 浩司 門井 実 林 紀行 鈴木 勝明
	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 分担医師の所属変更
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分担医師の所属変更について履歴書を 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	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 ② 分担医師の所属変更
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分担医師の所属変更について履歴書を 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	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 当該医療機関で発生した重篤な有害事象
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 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	5 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	承認
特記事項	明陽クリニックより審査依頼。

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 分担医師の所属変更
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 ①分担医師の所属変更について履歴書を 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 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
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、 選択除外基準等について確認し、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。