

2010年7月27日 治験審査委員会議事録の概要

日時	2010年 7月 27日 14時 00分～14時 45分				
場所	成田記念病院 南館 8階 会議室				
出席者	宮澤 浩	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 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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更
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。 ②エスポー添付文書をもとに確認し、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 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画書の変更
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。 ②エスポー添付文書をもとに確認し、治験継続の妥当性について審査した。
結 果	承認
特記事項	明陽クリニックより審査依頼。

議 題	4 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	5 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 ② 説明文書、同意文書・治験薬概要追補版の変更
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。 ②説明文書・同意文書・治験薬概要書追補版をもとに確認し、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。