

2010年9月28日 治験審査委員会議事録の概要

日時	2010年 9月 28日 14時 00分～ 14時 40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	神谷 厚	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 説明文書、同意文書の変更
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同意説明文書の変更点について確認し、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 ② 治験実施計画書、症例報告書、説明文書・同意文書の変更
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治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書の変更点について確認し、 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 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 説明文書、同意文書の変更
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同意説明文書の変更点について確認し、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	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
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。