

2010年12月28日 治験審査委員会議事録の概要

日時	2010年 12月 28日 14時 00分～ 14時 20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	坂田 稔之	杵野 浩司	白井 絹代
	門井 実	林 紀行	鈴木 勝明	高橋 譲二	安田 好文
	小杉 隆芳				

議 題	1 AF37702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 継続審査(当該医療機関での治験実施状況報告) ② 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当該医療機関での治験期間が1年を超えるため、 治験の現況の概要に関する資料に基づき、治験継続の妥当性について審議した。 ②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 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 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	明陽クリニックより審査依頼。 終了報告がなされた。

議 題	4 AF37702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継続長期投与試験【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。