

2011年1月25日 治験審査委員会議事録の概要

日時	2011年 1月 25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 坂田 稔之 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 治験薬概要書の変更 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 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治験薬概要書の変更について資料に基づき、治験継続の妥当性について審査した 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。 ③定期報告、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 治験薬概要書の変更 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 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治験薬概要書の変更について資料に基づき、治験継続の妥当性について審査した 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。 ③定期報告、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 治験薬概要書の変更 ② 説明文書、同意文書の変更 ③ 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治験薬概要書の変更について資料に基づき、治験継続の妥当性について審査した 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。 ③定期報告、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 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】
特記事項	終了報告の追加報告がなされた。