

第 43 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010 年 7 月 27 日 17 時 30 分 ～ 19 時 5 分					
場所	古河赤十字病院 講義室					
出席者	山田 武	本間 寿美子	浅野 泰	三田 悦子	佐山 とく子	松井 正
	園部 順	坪野 武史	長浜 勝栄			

議 題	1 東レ株式会社の依頼による慢性腎不全を対象とするTRK-100STP 第IIb/III相臨床試験
審 議 事 項	① 治験実施の可否(新規治験) ② 当該治験薬で発生した重篤な副作用等
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。 治験責任医師である浅野委員、治験分担医師である本間委員は審議・裁決に不参加。
結 果	承認
報 告	

議 題	2 第一三共株式会社の依頼による骨粗鬆症患者を対象としたAMG162 (Denosumab)の第Ⅲ相試験
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 ③ 当院で発生した重篤な有害事象
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙改訂

議 題	3 萬有製薬株式会社の依頼によるMK-7009の第Ⅱ相臨床試験
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 ③ 治験契約書の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙改訂

議 題	4 イーエヌ大塚製薬株式会社の依頼による胃瘻を有する患者を対象としたP0201の検証的試験
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 ③ 治験契約書の変更 ④ 治験薬概要書の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告	

議 題	5 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅱ相臨床試験
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	委員からの意見・異論は特になし。 治験責任医師である本間委員は審議・裁決に不参加。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙改訂

議 題	6 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相臨床試験(001)
審 議 事 項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 治験実施計画の変更 ③ 治験契約書の変更 ④ 治験費用の変更
審 議 内 容	委員からの意見・異論は特になし。 治験責任医師である浅野委員、治験分担医師である本間委員は審議・裁決に不参加。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙改訂

議 題	7 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の一般臨床試験(004)
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	委員からの意見・異論は特になし。 治験責任医師である浅野委員、治験分担医師である本間委員は審議・裁決に不参加。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙改訂

議 題	8 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の一般臨床試験(003)
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	委員からの意見・異論は特になし。 治験責任医師である浅野委員、治験分担医師である本間委員は審議・裁決に不参加。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙改訂

議 題	9 武田薬品工業株式会社の依頼によるAF37702の第Ⅲ相長期継続投与試験(002)
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	委員からの意見・異論は特になし。 治験責任医師である浅野委員、治験分担医師である本間委員は審議・裁決に不参加。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙改訂