

第 44 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2010年 9月 28日 17時 30分～ 19時 5分					
場所	古河赤十字病院 講義室					
出席者	津田 直哉	本間 寿美子	大野 弥	浅野 泰	三田 悦子	佐山 とく子
	松井 正	園部 順	松下 浩樹	伊藤 幸四郎	長浜 勝栄	

議 題	1 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 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。 治験責任医師である大野委員は審議・裁決に参加。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙改訂

議 題	2 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 治験実施計画書の変更
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	3 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
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書分冊改訂

議 題	4 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 ② 当該治験薬に関する研究報告 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 継続審査(実施状況報告)
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	

議 題	5 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 当該治験薬に関する研究報告 ③ 説明文書、同意文書の変更
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	6 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 ② 当該治験薬に関する研究報告 ③ 説明文書、同意文書の変更 ④ 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。 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	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(003)
審議事項	① 当該治験薬で発生した重篤な副作用等 ② 当該治験薬に関する研究報告 ③ 説明文書、同意文書の変更
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	

議 題	8 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 ② 当該治験薬に関する研究報告 ③ 説明文書、同意文書の変更
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	

議 題	9 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	なし
報 告	治験実施計画書別紙改訂