

## 第 53 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2011年 6月 28日 18時 00分～18時 50分					
場所	古河赤十字病院 会議室1・2					
出席者	山田 武	津田 直哉	本間 寿美子	大野 弥	浅野 泰	三田 悦子
	松井 正	杉田 政幸	松下 浩樹	伊藤 幸四郎	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 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・採決に不参加。
結 果	承認
報 告	なし

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 当該治験薬に関する研究報告 ③ 治験薬概要書の変更 ④ 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大野委員は審議・採決に不参加。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙改訂、治験依頼者実施体制変更

議 題	3 アステラス製薬株式会社の依頼による2型糖尿病患者を対象としたASP1941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
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。 治験責任医師の浅野委員、治験分担医師の本間委員、津田副委員長は途中退席の為審議・採決に不参加。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙改訂

議 題	4 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。 治験責任医師の浅野委員、治験分担医師の本間委員、津田副委員長は途中退席の為審議・採決に不参加。
結 果	承認
報 告	なし