

第 61 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012年 2月 28日 17時 55分～ 19時 00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
	小林 香津子	松井 正	杉田 政幸	松下 浩樹	伊藤 幸四郎	長浜 勝栄

議 題	1 協和発酵キリン株式会社の依頼によるRTA 402の第Ⅱ相臨床試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
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・採決に不参加。
結 果	承認
報 告	なし

議 題	3 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	治験実施計画書別紙改訂

議 題	4 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 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 治験実施計画書の変更 ⑤ 症例報告書の見本の変更
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・採決に不参加。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙改訂