

第 65 回 治験審査委員会議事録の要旨

日時	2012 年 6 月 26 日 17 時 45 分～ 18 時 40 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 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 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浅野委員、治験分担医師である本間委員、本議題審議欠席の大野委員及び伊藤委員は審議・採決に参加。
結 果	承認
報 告	なし

議 題	2 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。 治験責任医師である浅野委員、治験分担医師である本間委員、本議題審議欠席の大野委員は審議・採決に参加。
結 果	承認
報 告	なし

議 題	3 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 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、本議題審議欠席の大野委員は審議・採決に参加。
結 果	承認
報 告	なし

議 題	4 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・採決に参加。
結 果	承認
報 告	治験実施計画書別紙2改訂