

## 第42回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2009年 12月 4日 16時30分～17時30分				
場所	7F 講義室				
出席者	久野 佳也夫	佐々木 智康	濱田 健介	野尻 万紀子	中西 啓文
	小川 ひろ子	津村 斉志	乾 てい子	稲波 智弘	井戸田 誠

議 題	1 心血管及び腎イベント発症のハイリスク2型糖尿病患者を対照としたアリスキレンの第3相臨床試験(ノバルティスファーマ株式会社依頼)
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 ③ 当院で発生した重篤な有害事象
審議内容	主な審議内容は下記のとおり。 重篤な有害事象を発症した被験者について
結 果	承認

議 題	2 大塚製薬株式会社の依頼による第Ⅱ相試験
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。
報告事項	逸脱報告
結 果	承認

議 題	3 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による味覚障害患者を対象としたZ-103(ポラプレジック)の第Ⅲ相試験
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。
結 果	承認
特記事項	久野佳也夫IRB委員長は、治験責任医師のため採決に参加せず。

議 題	4 武田薬品株式会社の依頼による長期第Ⅱ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 治験薬概要書の変更 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。
結 果	承認
特記事項	上飯田クリニックからの依頼により審議

議 題	5 イーエヌ大塚製薬株式会社の依頼による検証的試験
審議事項	① 治験実施の可否(新規治験)
審議内容	主な審議内容は下記の通り 治験薬に関する質疑応答あり
結 果	承認

