

第45回 治験審査委員会議事録の概要

日時	2010年 7月 2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	野尻 万紀子	中西 啓文	小川 ひろ子
	川崎 富男	吉田 輝雄	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	委員からの意見・異論は特になし。
報告事項	治験実施計画書の変更
結 果	承認

議 題	2 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(ポラプレジンク)の第Ⅲ相試験
報告事項	終了報告

議 題	3 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 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。
報告事項	治験実施計画書の変更
結 果	承認

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
審議内容	委員からの意見・異論は特になし。
報告事項	治験実施体制の変更
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 三和化学研究所の依頼による第Ⅲ相試験
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 被験者登録に関する質疑応答あり
結 果	承認